

ESSENTIALE®
FOSFOLÍPIDOS
300 mg

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Essentiale® capsulas 300 mg

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Fosfolípidos 300 mg

Excipientes c.s.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Essentiale® capsulas 300 mg se presenta en forma de cápsulas duras para administración por vía oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Essentiale® cápsulas 300 mg es una preparación herbal para la terapia del hígado.

Se usa para mejorar síntomas subjetivos, como falta de apetito, sensación de presión en el epigastrio derecho, en daño hepático tóxico-nutricional y en hepatitis.

4.2 Posología y forma de administración

Edad y/o peso corporal	Dosis única	Dosis diaria total
Niños y niñas desde los 12 años (aproximadamente 43 kg), Adolescentes y adultos	2 capsulas duras (600 mg de fosfolípidos de soya)	2 cápsulas duras, 3 veces al día (1.800 mg de fosfolípidos de soya)

Terapia de mantenimiento: 1 cápsula 3 veces al día.

Las cápsulas deben tomarse enteras, sin masticar, con las comidas y cantidad suficiente de líquido (ej. un vaso de agua [200 mL]).

Básicamente, la duración de su uso no es limitado.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a la fosfatidilcolina, a las preparaciones de soya, al maní y/o a cualquiera de los componentes de este medicamento (ver sección 6.1).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al contenido de aceite de soya este producto puede generar reacciones alérgicas graves.

Este tratamiento médico no es sustitutivo para evitar sustancias que causan daño hepático (ej. alcohol).

En hepatitis crónica la terapia adjuvante con fosfolípidos de la soya se justifica solo cuando hay una mejora subjetiva manifiesta durante la terapia. Advierta al paciente que consulte al médico si los síntomas se agravan o si ocurren otros síntomas que no están claros.

Niños

Como no se han realizado estudios específicos con Essentiale® cápsulas 300 mg, no debe administrarse a niños menores de 12 años.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se puede descartar una interacción de Essentiale® cápsulas 300 mg con anticoagulantes. Por esta razón, puede ser necesario un ajuste de dosis del anticoagulante.

El paciente debe ser advertido de consultar al médico en el caso de uso simultáneo.

4.6 Embarazo y lactancia

Las preparaciones a partir de la soya son ampliamente usadas en alimentos humanos y hasta el momento no se han reportado eventos que sugieran cualquier riesgo durante el embarazo y la lactancia. No se dispone de resultados de investigación específicos. Por esta razón, el uso de Essentiale® cápsulas 300 mg no se recomienda durante la lactancia y durante el embarazo sin supervisión médica.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Essentiale® cápsulas 300 mg no tiene efecto sobre la habilidad para manejar y para usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Para la evaluación de cualquier efecto adverso se consideran las siguientes frecuencias:

Muy común	($\geq 1/10$)
Común	($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Poco común (ocasional)	($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
Raro	($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
Muy raro	($< 1/10,000$)
Frecuencia no conocida	

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia no conocida: molestias estomacales, heces suaves o diarrea.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: pueden ocurrir reacciones alérgicas, como exantema o rash y urticaria. Prurito.

El médico debe ser informado acerca de cualquier reacción adversa no listada.

Essentiale® cápsulas 300 mg debe ser discontinuado en caso de presentar uno de los efectos adversos mencionados arriba, especialmente en reacciones de hipersensibilidad, para evaluar la gravedad y tomar las medidas que sea necesarias.

4.9 Sobredosis

Hasta la fecha, no se han notificado reacciones de sobredosis ni síntomas de intoxicación con Essentiale® cápsulas 300 mg.

En caso de sobredosis, los efectos adversos mencionados pueden incrementarse.

El paciente debe consultar al médico, quién evaluará la severidad y tomará las medidas necesarias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparación a base de hierbas para la terapia hepática.

Código ATC: A05BP02

Entre las propiedades farmacodinámicas se informaron efectos hepatoprotectores encontrados en numerosos modelos experimentales en el daño hepático agudo, por ejemplo los inducidos por el etanol, alcohol alílico, tetracloruro de carbono, paracetamol y galactosamina. Además, en modelos crónicos (etanol, tioacetamida, solventes orgánicos) también se observó la inhibición de la esteatosis y la fibrosis. Como principio de acción se ha sugerido la regeneración y estabilización acelerada de la membrana, inhibición de la peroxidación lipídica y la síntesis de colágeno. No se dispone de investigaciones específicas en farmacodinamia humana.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Experimentos en animales en la farmacocinética mostraron que más del 90% de los fosfolípidos de soja radiomarcados administrados por vía oral, se absorben en el intestino delgado. La mayor parte son divididos por la fosfolipasa A a 1-acil-lisofosfatidilcolina, 50% de la cual se vuelve a acilar inmediatamente en fosfatidilcolina poliinsaturada, aún durante el proceso de absorción en la mucosa intestinal. Esta fosfatidilcolina poliinsaturada llega a la sangre a través de la vía linfática y desde allí, principalmente ligada a HDL, pasa esencialmente al hígado.

Las pruebas en farmacocinética humana se realizaron a.o. con dilinoleoil-fosfatidilcolina marcada radioactivamente (^3H y ^{14}C). La porción restante de colina fue marcada con ^3H y el ácido linoleico marcado con ^{14}C .

La concentración máxima de ^3H se logró después de 6 a 24 horas y fue equivalente al 19.9% de la dosis. La vida media de la Colina fue de 66 horas.

La concentración máxima de ^{14}C se alcanzó después de 4 a 12 horas y ascendió al 27,9% de la dosis. La vida media de este componente fue de 32 horas.

En las heces se encontró el 2% del ^3H y el 4.5% del ^{14}C , en la orina el 6% del ^3H y solo cantidades menores del ^{14}C .

Estos resultados muestran que ambos isótopos se absorben en más del 90% en el intestino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Grasa saturada, aceite de soya refinado, aceite de ricino hidrogenado, etanol 96%, etil vainillina, 4-metoxiacetofenona, α -tocoferol, gelatina, agua purificada, dióxido de titanio E171 (CI 77891), óxido de hierro amarillo E172 (CI. 77492), óxido de hierro negro E172 (CI.77499), óxido de hierro rojo E172(CI. 77491), lauril-sulfato de sodio.

6.2 Incompatibilidades

No aplica

6.3 Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Conservar a temperatura no mayor a 30°C y proteger de la humedad.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Essentiale® capsulas 300 mg se presenta en:

Caja de cartón x 3 blister Aluminio/PVC color incoloro/transparente x 10 cápsulas cada uno; Caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

A Nattermann & Cie. GmbH Colonia-Alemania

8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de febrero de 2018

9. REFERENCIAS

Reference product: Essentiale® Kapsel 300 mg, Cassella-med GmbH & Co. KG.

SANOFI. Phosphatidyl Choline, oral formulations, injection. Company Core Safety Information, version 2. Julio 2017.