Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Essentiale Kapsel 600 mg

Hartkapsel

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:
1 Hartkapsel enthält 600 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen. Die Phospholipide sind quantifiziert auf 73 – 79 % Phosphatidylcholin, enthalten bis zu 7 % Phosphatidylethanolamin und weniger als 0,5 % Phosphatidylinositol.

Enthält Sojaproteine und 15,6 mg Alkohol (Ethanol) pro Kapsel.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Hartkapseln zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Essentiale Kapsel 600 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen.

Essentiale Kapsel 600 mg wird angewendet zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch, bei toxisch-nutritiven Leberschäden und bei Hepatitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	1 Hartkapsel (600 mg Phospholipide aus Sojabohnen)	3 mal täglich 1 Hartkapsel (1800 mg Phospholipide aus Sojabohnen)

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Niereninsuffizienz
Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nierenfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Essentiale Kapsel 600 mg wird zu den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) eingenommen.

Es besteht prinzipiell keine zeitliche Begrenzung der Anwendungsdauer.
In der Packungsbeilage wird der Patient darauf hingewiesen, dass die Angaben unter den Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sojaproteinen, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: „Diese Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol).
Bei chronischer Hepatitis ist die unterstützende Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes unter der Therapie erkennbar ist. Bei Zunahme der Beschwerden sowie bei Auftreten anderer unklarer Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.“

Die Menge an Ethanol in einer Kapsel dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier (0,39 ml) oder 1 ml Wein (0,16 ml).Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Essentiale Kapsel 600 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre
Zur Anwendung von Essentiale Kapsel 600 mg bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Darüber hinaus gibt es aufgrund des Anwendungsgebietes keinen relevanten Gebrauch in dieser Patientengruppe. Essentiale Kapsel 600 mg soll deshalb bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung von Essentiale Kapsel 600 mg mit Antikoagulantien kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.
In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass Patienten, die Essentiale Kapsel 600 mg und gleichzeitig solche Arzneimittel einnehmen, ihren Arzt informieren sollten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen nur eingeschränkte Daten zur Anwendung von Essentiale Kapsel 600 mg in der Schwangerschaft vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Essentiale Kapsel 600 mg nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Phospholipiden aus Sojabohnen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Essentiale Kapsel 600 mg sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

Fertilität

Präklinische Studien in Tieren haben keine Auswirkung auf die männliche oder weibliche Fertilität gezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Essentiale Kapsel 600 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Untersuchungen
Häufigkeit nicht bekannt: Erhöhter Blutdruck

Herzerkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Palpitationen

Erkrankungen des Nervensystems
Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufigkeit nicht bekannt: gastrointestinale Beschwerden in Form von Übelkeit, Erbrechen, weichem Stuhl und/oder Diarrhoe.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufigkeit nicht bekannt: allergische Reaktionen, wie Exanthem und Urtikaria, Pruritus.

Aufgrund des Gehaltes an Sojaöl kann dieses Arzneimittel sehr selten schwere allergische Reaktionen auslösen.

Nebenwirkungen die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, sollen einem Arzt oder Apotheker mitgeteilt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen und Intoxikationen mit Essentiale Kapsel 600 mg sind bisher nicht bekannt geworden.
In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: „Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden."

5 Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapie

ATC-Code: A05BA10

Der genaue Wirkmechanismus ist nicht bekannt. Spezielle Untersuchungen zur Pharmakodynamik am Menschen liegen nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen wurden u.a. mit ^{3}H und ^{14}C radioaktiv markiertem Di-Linoleoylphosphatidyl-cholin durchgeführt. Der Cholin-Anteil war ^{3}H markiert und die ^{14}C-Markierung befand sich in der Linolsäure.
Die maximale ^{3}H-Konzentration war zwischen 6 und 24 Stunden erreicht; sie betrug 19,9 % der Dosis. Die Halbwertszeit für die Cholinkomponente lag bei 66 Stunden.
Die maximale ^{14}C-Konzentration wurde zwischen 4 und 12 Stunden erreicht und betrug 27,9 % der Dosis. Die Halbwertszeit für diese Komponente lag bei 32 Stunden. In den Fäzes wurden 2 % der ^{3}H- und 4,5 % der ^{14}C-Markierung gefunden, im Urin 6 % der ^{3}H-Markierung und nur minimale Mengen der ^{14}C-Markierung. Daraus ergibt sich, dass beide Isotope zu mehr als 90 % vom Darm aufgenommen wurden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Phospholipide aus Sojabohnen liegen keine Untersuchungen zur Toxizität nach wiederholter Gabe vor. In toxikologischen Studien wurde Phosphatidylcholin (ein

Inhaltsstoff der Phospholipide aus Sojabohnen) Hunden (6 Wochen) und Ratten (48 Wochen) oral verabreicht. Der NOAEL betrug in der Hundestudie 1000 mg/kg Körpergewicht (KG) und in der Rattenstudie 3750 mg/kg KG, was beides in etwa einer 20-fachen humanen Äquivalenzdosis entspricht.
Mit Phospholipiden aus Sojabohnen wurden mit Dosen bis zu 3750 mg/kg KG keine Beeinflussung der Fertilität in Ratten gefunden (entspricht der 17-fachen humanen Äquivalenzdosis).
Bis zu einer Dosis von 1000 mg/kg (Ratten) bzw. 500 mg/kg (Kaninchen) konnten in weiteren Untersuchungen keine teratogenen Befunde erhoben werden. Dies entspricht der 4,5 fachen humanen Äquivalenzdosis. Da die durchgeführten Untersuchungen jedoch nicht den gegenwärtigen Anforderungen entsprechen und sie auch nicht vollständig sind, kann keine abschließende Bewertung der Befunde in Bezug auf Embryotoxizität vorgenommen werden. Phosphatidylcholin (ein Inhaltsstoff der Phospholipide aus Sojabohnen) zeigte in therapeutischen Dosen im Tierversuch keine teratogenen und embryotoxischen Wirkungen. Die niedrigste teratogen-embryotoxische Tagesdosis nach oraler Applikation liegt bei Ratten bei mehr als 1000 mg/kg KG und bei Kaninchen bei mehr als 500 mg/kg KG (entspricht in etwa einer 5,6-fachen humanen Äquivalenzdosis).
In verschiedenen älteren Untersuchungen (in-vitro) konnte kein mutagenes Potential festgestellt werden. Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett, Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), hydriertes Rizinusöl, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, all-rac-α-Tocopherol, Ethanol 96%, alpha-(Hexadecyl/octadecyl)-omega-hydroxypoly(oxyethylen)-25, gebleichtes Wachs, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Natriumdodecylsulfat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Das Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus transparenter Kunststofffolie und Aluminium in einer Faltschachtel
Originalpackung mit 30 und 90 Hartkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. Zulassungsnummer

85041.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

28.11.2013 / 21.01.2021

10. Stand der Information

Februar 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig