

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tevocor 1000 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține esteri etilici 90 ai acidului omega-3 1000 mg, compuși în principal din esterul etilic al acidului eicosapentenoic (EPA) (460 mg) și esterul etilic al acidului docosahexenoic (DHA) (380 mg), ceea ce reprezintă 840 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi.

Capsule gelatinoase moi oblongi, elastice, transparente și conținând un ulei limpede de culoare galben deschis.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Hipertrigliceridemie

Hipertrigliceridemie endogenă ca supliment nutrițional atunci când măsurile dietetice singure sunt insuficiente pentru a produce un răspuns adecvat:

- hipertrigliceridemie tip IV, în monoterapie,
- hipertrigliceridemie tip IIb/III în asociere cu statine, atunci când controlul concentrațiilor plasmatice ale trigliceridelor este insuficient.

4.2 Doze și mod de administrare

Hipertrigliceridemie

Doza inițială zilnică este de 2 capsule. Dacă nu se obține răspunsul adecvat, doza poate fi crescută la 4 capsule pe zi.

Capsulele pot fi administrate cu alimente, pentru a se evita tulburările gastrointestinale.

Sunt disponibile date clinice limitate cu privire la administrarea esterilor etilici 90 ai acidului omega-3 la pacienți cu vârsta de peste 70 de ani și pacienții cu insuficiență renală (vezi pct. 4.4).

Nu sunt disponibile date cu privire la administrarea esterilor etilici 90 ai acidului omega-3 la copii și adolescenți sau la pacienți cu insuficiență hepatică (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Tevocor trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu sensibilitate cunoscută sau alergie la pește.

Deoarece nu sunt disponibile date privind eficacitatea și siguranța, nu se recomandă utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

Datele clinice privind utilizarea esterilor etilici 90 ai acidului omega-3 la pacienții cu vârsta de peste 70 de ani sunt limitate.

Din cauza creșterii moderate a timpului de sângerare (la doza cea mai mare, adică 4 capsule moi), pacienții care urmează tratament anticoagulant trebuie monitorizați și, dacă este necesar, se va ajusta doza de anticoagulant (vezi pct. 4.5). Utilizarea acestui medicament nu elimină necesitatea supravegherii recomandată în mod normal la acești pacienți.

Trebuie luată în considerare creșterea timpului de sângerare la pacienții cu risc crescut de hemoragii (din cauza unor traumatisme severe, intervenții chirurgicale, etc.).

Pe durata tratamentului cu esteri etilici 90 ai acidului omega 3, a fost observată o scădere a producției de tromboxan A2. Nu a fost observat niciun alt efect asupra altui factor de coagulare. Unele studii efectuate pe acizi omega-3 au evidențiat o prelungire a timpului de sângerare, dar timpul de sângerare raportat în aceste studii nu a depășit limitele normale și nu a fost înregistrat un eveniment hemoragic important din punct de vedere clinic.

Sunt disponibile date limitate privind utilizarea la pacienții cu insuficiență renală.

La unii pacienți a fost înregistrată o creștere mică dar semnificativă (în limite normale) a valorilor AST și ALT, dar nu există date care să indice un risc crescut pentru pacienții cu insuficiență hepatică. Valorile ALT și AST trebuie monitorizate la pacienții cu semne de leziuni hepatice (în special cei cu doze zilnice mari, de exemplu 4 capsule).

Administrarea esterilor etilici 90 ai acidului omega 3 nu este indicată în hipertrigliceridemia exogenă (hiperchilomicronemie de tip I). Experiența clinică în hipertrigliceridemia endogenă secundară (în special diabet zaharat necontrolat), este limitată.

Nu există experiență clinică privind tratamentul hipertrigliceridemiei în asociere cu fibrati.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamente anticoagulante orale: vezi pct. 4.4

Esterii etilici 90 ai acidului omega 3 au fost administrați concomitent cu warfarina, fără complicații hemoragice. Totuși, trebuie monitorizat timpul de protrombină atunci când esterii etilici 90 ai acidului omega 3 sunt administrați concomitent cu warfarina, sau atunci când tratamentul cu esterii etilici 90 ai acidului omega 3 este întrerupt.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date adecvate privind administrarea esterilor etilici 90 ai acidului omega 3 la gravide.

Studiile efectuate la animale nu au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere. Riscul potențial pentru om nu este cunoscut și, prin urmare, administrarea esterilor etilici 90 ai acidului omega 3 nu este recomandată în timpul sarcinii, decât dacă este strict necesar.

Alăptarea

Nu există suficiente date privind eliminarea esterilor etilici 90 ai acidului omega 3 în lapte la animale și om. Administrarea esterilor etilici 90 ai acidului omega 3 nu este recomandată în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date adecvate privind efectul esterilor etilici 90 ai acidului omega 3 asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost studiate efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Cu toate acestea, este de așteptat ca esterii etilici 90 ai acidului omega 3 să nu influențeze sau să aibă influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele existente)

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: hipersensibilitate

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: hiperglicemie, gută

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: amețeli, disgeuzie, cefalee

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente: hipotensiune arterială

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: epistaxis

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: tulburări gastrointestinale, (inclusiv distensie abdominală, durere abdominală, constipație, diaree, dispepsie, flatulență, eructații, boală de reflux gastro-esofagian, greață sau vărsături)

Mai puțin frecvente: hemoragie gastrointestinală

Tulburări hepatobiliare:

Rare: tulburări hepatice (inclusiv transaminaze mărite, alaninaminotransferaza crescută, aspartataminotransferaza crescută)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: erupție cutanată

Rare: urticarie

Cu frecvență

necunoscută: prurit

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu există recomandări speciale în caz de supradozaj. Tratamentul trebuie să fie simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte hipocolesterolemizante și hipotrigliceridemizante, trigliceride omega 3, inclusiv alți esteri și acizi, cod ATC: C10AX06

Acizii grași polinesaturați ai seriei omega-3, acidul eicosapentanoic (EPA) și acidul docosahexanoic (DHA), sunt acizi grași esențiali.

Esterii etilici 90 ai acidului omega 3 sunt activi asupra lipidelor plasmatică prin scăderea concentrației plasmatică a trigliceridelor, ca rezultat al scăderii VLDL (lipoproteine cu densitate foarte mică), și deasemenea, acționează asupra hemostazei și tensiunii arteriale.

Esterii etilici 90 ai acidului omega 3 reduc sinteza trigliceridelor în ficat deoarece EPA și DHA sunt substraturi slabe pentru enzimele responsabile de sinteza trigliceridelor și inhibă esterificarea altor acizi grași.

Deasemenea, creșterea numărului de peroxizomi implicați în β-oxidarea acizilor grași în ficat contribuie la scăderea concentrației plasmatică a trigliceridelor, prin reducerea cantității de acizi grași liberi disponibili pentru sinteza acestora. Inhibiția acestei sinteze scade concentrația plasmatică a VLDL.

Esterii etilici 90 ai acidului omega 3 cresc concentrațiile plasmatică ale LDL-colesterolului la unii pacienți cu hipertrigliceridemie. Creșterea HDL-colesterolului este ușoară, semnificativ mai mică decât cea observată după administrarea de fibrați și nu este persistentă.

Efectul pe termen lung de scădere a lipidemiei (după mai mult de un an) nu este cunoscut. De altfel, nu există dovezi clare că scăderea trigliceridemiei reduce riscul tulburărilor cardiace ischemice.

În timpul tratamentului cu esteri etilici 90 ai acidului omega 3 apare o scădere în producția de tromboxan A2 și o creștere ușoară a timpului de sângerare. Nu a fost observat un efect semnificativ asupra altor factori ai coagulării.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În timpul și după absorbție, există 3 căi principale de metabolizare a acizilor grași omega-3:

- acizii grași sunt inițial transportați în ficat unde sunt încorporați în categorii diferite de lipoproteine și apoi sunt direcționați către depozitele periferice de lipide;
- fosfolipidele din membrana celulară sunt înlocuite de fosfolipidele lipoproteinelor și apoi, acizii grași pot funcționa ca precursori pentru diferite eicosanoide;
- majoritatea sunt oxidați pentru a îndeplini necesitățile energetice.

Concentrația acizilor grași omega-3, EPA și DHA, în fosfolipidele plasmatiche corespunde cu cea a EPA și DHA încorporate în membranele celulare.

Studiile de farmacocinetică efectuate la animale au demonstrat că există o hidroliză completă a etil esterilor, însoțită de o absorbție și încorporare satisfăcătoare a EPA și DHA în fosfolipidele plasmatiche și esterii colesterolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice provenite din studiile convenționale cu privire la dozele repetate, genotoxicitate, potențial carcinogen, potențial toxic pentru reproducere, nu indică niciun pericol special pentru oameni. În plus, datele din literatura non-clinică despre farmacologie, privind siguranța, nu indică niciun pericol pentru oameni.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Alfa-tocoferol

Învelisul capsulei

Gelatină

Glicerol

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutii cu blistere din PVC transparent/Aclar- Aluminu cu 20, 28, 30, 3x10, 60, 90, 9x10, 100 și 120 capsule.

Cutii cu flacoane din PEÎD cu capac cu filet din PEÎD și sigiliu cu 20, 28, 30, 90, 98, 100 capsule și ambalaj pentru spital cu 280 (10x28) capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Bulevardul Ion Mihalache nr. 11-13
Biroul P30, Corp C1, parter
Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10916/2018/01-16

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări - Iunie 2012
Reînnoirea autorizației – August 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2024