

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Omacor 1000 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține 1000 mg esteri etilici 90 ai acidului omega-3 (840 mg ester etilic al acidului eicosapentaenoic (460 mg) și ester etilic al acidului docosahexaenoic (380 mg)), incluzând și 4 mg d-alfa-tocoferol ca antioxidant (amestec cu ulei vegetal, de exemplu ulei de soia).

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi.

Capsule gelatinoase moi, ovale, transparente, conținând ulei de culoare galben pal.

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, când controlul valorilor trigliceridelor este insuficient.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Hipertrigliceridemie

Doza recomandată în tratamentul inițial este de 2 capsule moi *Omacor* pe zi. Dacă nu se obține răspunsul adecvat, doza poate fi crescută la 4 capsule moi *Omacor* pe zi.

Sunt disponibile date clinice limitate cu privire la utilizarea *Omacor* 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 utilizarea *Omacor* la copii și adolescenți sau la pacienți cu insuficiență hepatică (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Capsulele pot fi administrate cu alimente, pentru a se evita tulburările gastro-intestinale.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, soia sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Omacor conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Omacor ar trebui utilizat cu precauție la pacienții cu sensibilitate cunoscută sau alergii 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 Omacor la pacienții cu vârsta de peste 70 de ani sunt limitate.

Pentru că Omacor produce creșterea moderată a timpului de sângerare (la doza cea mai mare, de exemplu, 4 capsule moi *Omacor*), pacienții cu afecțiuni hemoragice sau care urmează terapie anticoagulantă trebuie monitorizați cu atenție și, dacă este necesar, se va ajusta doza de anticoagulant (vezi pct. 4.5. *Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune*). 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 (datorită unor traumatisme severe, intervenții chirurgicale).

Pe durata tratamentului cu Omacor, 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 Omacor 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).

Omacor nu este indicat 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 în asociere cu fibrați al hipertrigliceridemiei.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Anticoagulante orale: vezi pct. 4.4. *Atenționări și precauții special pentru utilizare*.

Omacor a fost administrat în asociere cu warfarina, fără complicații hemoragice. Totuși, trebuie monitorizat timpul de protrombină la asocierea Omacor cu warfarina sau când tratamentul cu Omacor este întrerupt.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există suficiente date clinice privind administrarea Omacor la gravide. Studiile la animale nu au demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere. Riscul potențial pentru om nu este cunoscut și, prin urmare, Omacor nu este recomandat în timpul sarcinii, decât în caz de strictă necesitate.

Alăptarea

Nu există suficiente date privind excreția Omacor în lapte la animale și om. Omacor nu este recomandat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date adecvate privind efectul Omacor asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau 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 Omacor să nu influențeze sau să aibă influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse la medicament este clasificată după cum urmează:
frecvente ($> 1/100$, $< 1/10$); mai puțin frecvente ($> 1/1000$, $< 1/100$); rare ($> 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută;

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 gastro-intestinale:

Frecvente: tulburări gastro-intestinale (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 – ALAT, ASAT)

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Mai puțin frecvente: iritație

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

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu există recomandări speciale în caz de supradozaj.

Se administrează tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte hipocolesterolemizante și hipotrigliceridemiante
Cod ATC: C10AX06

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

Omacor acționează asupra lipidelor din plasmă, prin scăderea nivelului trigliceridelor, ca rezultat al scăderii VLDL (lipoproteine cu densitate foarte mică). De asemenea, acționează asupra hemostazei și tensiunii arteriale.

Omacor reduce sinteza trigliceridelor în ficat deoarece EPA și DHA sunt substraturi slabe pentru enzimele responsabile de sinteza trigliceridelor și inhibă esterificarea altor acizi grași.

De asemenea, creșterea în peroxidozomi a β -oxidării acizilor grași în ficat contribuie la scăderea trigliceridelor, prin reducerea cantității de acizi grași liberi disponibili pentru sinteza acestora. Inhibiția acestei sinteze scade valoarea VLDL.

Omacor crește valorile 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 lipidelor (după mai mult de un an) nu se cunoaște. De altfel, nu există dovezi clare că scăderea trigliceridelor ar reduce riscul tulburărilor cardiace ischemice.

În timpul tratamentului cu Omacor, există 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 canalizați către depozitele periferice de lipide;
- fosfolipidele din membrana celulară sunt înlocuite de fosfolipidele lipoproteinelor și acizii grași pot funcționa ca precursori pentru diferite eicosanoide;
- majoritatea sunt oxidați pentru necesitățile energetice.

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

Studiile de farmacocinetică 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 plasmatică și esterii colesterolului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice provenite din studiile convenționale ale dozelor repetate, genotoxicitate, potențial carcinogen, potențial toxic pentru reproducere, nu indică niciun pericol special pentru oameni. În adăție, datele din literatura non-clinică despre farmacologie, privind siguranța, nu indică niciun pericol pentru oameni.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Capsula:
gelatină
glicerol
apă purificată

Excipienți utilizați în procesul de fabricație:

lecitină

ulei de cocos fracționat

isopropanol

etanol anhidru

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 28 capsule moi

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 100 capsule moi

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 20 capsule moi

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 60 capsule moi

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BASF AS

Lilleakerveien 2B, 0283 Oslo, Norvegia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9639/2017/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2004

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Ianuarie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.