

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Omacor 1000 mg mehke kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena kapsula vsebuje

Omega-3-kislinske etilestre 90 1000 mg
vsebuje 840 mg etilestra eikozapentaenojske kisline (EPA) (460 mg) in etilestra dokozaheksaenojske kisline (DHA) (380 mg)
in kot antioksidant tudi 4 mg d-alfa-tokoferola (mešanega z rastlinskim oljem, npr. sojinim oljem).

Za celoten seznam pomožnih snovi snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mehka kapsula

Mehke, podolgovate, prosojne želatinske kapsule, ki vsebujejo bledorumeno olje.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hipertrigliceridemija

Endogena hipertrigliceridemija, kot dodatek dieti, če dietni ukrepi sami ne prinesejo ustreznega odziva:

- pri tipu IV v monoterapiji,
- pri tipu IIb/III v kombinaciji s statini, če raven trigliceridov ni dovolj urejena.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Hipertrigliceridemija

Začetno zdravljenje je dve kapsuli na dan. Če se ne pojavi ustrezen odziv, je odmerek mogoče povečati na štiri kapsule na dan.

Da bi se izognili prebavnim motnjam, je kapsule mogoče vzeti s hrano.

O uporabi zdravila Omacor pri bolnikih, starejših od 70 let, in bolnikih z okvaro ledvic so le omejeni klinični podatki (glejte poglavje 4.4).

O uporabi zdravila Omacor pri otrocih in mladostnikih ali pri bolnikih z okvaro jeter ni podatkov (glejte poglavje 4.4).

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, sojo ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Omacor vsebuje sojino olje. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Sistematični pregledi in metaanalize iz randomiziranih kontroliranih kliničnih preskušanj so pokazali od odmerka odvisno povečano tveganje za atrijsko fibrilacijo pri bolnikih z ugotovljenimi boleznimi srca in ožilja ali kardiovaskularnimi dejavniki tveganja, zdravljenimi z omega-3-kislinskimi etilestri, v primerjavi s placebom. Opaženo tveganje je največje pri odmerku 4 g/dan (glejte poglavje 4.8). Če se razvije atrijska fibrilacija, je treba zdravljenje trajno prekiniti.

Zdravilo Omacor je treba uporabljati previdno pri bolnikih z znano preobčutljivostjo ali alergijo na ribe.

Tega zdravila ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, ker za to populacijo ni podatkov o učinkovitosti in varnosti.

Klinični podatki glede uporabe zdravila Omacor pri bolnikih, starejših od 70 let, so omejeni.

Zaradi zmerne podaljšanja časa krvavitve (ob visokih odmerkih, npr. 4 kapsule), je treba nadzirati bolnike, ki dobivajo antikoagulantno terapijo. Odmerjanje antikoagulantov je treba prilagoditi, če je potrebno (glejte poglavje 4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij). Uporaba tega zdravila ne odpravlja potrebe po spremljanju, kakršno je običajno pri takšnih bolnikih.

Pri bolnikih, ki jih zelo ogrožajo krvavitve (npr. zaradi hude travme, operacije itn.), morate upoštevati možnost podaljšane časa krvavitve.

Med zdravljenjem z zdravilom Omacor pride do zmanjšane nastajanja tromboksana A₂. Pomembnih učinkov na druge faktorje strjevanja krvi niso opazili. Nekatere študije z omega-3-kislinami so pokazale podaljšanje časa krvavitve, vendar čas krvavitve v teh študijah ni presegal mej normale in ni povzročil klinično pomembnih krvavitev.

Glede uporabe pri bolnikih z okvaro ledvic so na voljo le omejeni podatki.

Pri nekaterih bolnikih so poročali o majhnem, vendar pomembnem povečanju (znotraj normalnih vrednosti) ASAT in ALAT, vendar ni podatkov, ki bi kazali na povečano tveganje za bolnike z boleznimi jeter. Pri bolnikih s kakršnimikoli znaki poškodbe jeter (zlasti med uporabo velikih odmerkov, npr. 4 kapsul) je treba redno nadzirati delovanje jeter (ASAT in ALAT).

Omacor ni indiciran pri eksogeni hipertrigliceridemiji (hiperhilomikronemija tipa 1). Izkušnje pri sekundarni endogeni hipertrigliceridemiji (zlasti pri neurejenem diabetesu) so omejene.

Izkušenj o zdravljenju hipertrigliceridemije v kombinaciji s fibrati ni.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Peroralni antikoagulantni: Glejte poglavje 4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi
Omacor so uporabljali skupaj z varfarinom, ne da bi se pojavili krvavitveni zapleti. Vendar je treba med uporabo zdravila Omacor v kombinaciji z varfarinom in tudi v primeru prekinitve terapije z zdravilom Omacor preverjati protrombinski čas.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

O uporabi zdravila Omacor pri nosečnicah ni zadostnih podatkov.

Študije na živalih niso pokazale vpliva na sposobnost razmnoževanja. Potencialno tveganje za človeka ni znano, zato zdravila Omacor ne smete uporabljati med nosečnostjo, če ni nujno potrebno.

Dojenje

Podatkov o izločanju zdravila Omacor v mleku pri živalih in človeku ni. Zdravila Omacor ne smete uporabljati med dojenjem.

Plodnost

O vplivu zdravila Omacor na plodnost ni zadostnih podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Učinka na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso proučevali. Kljub temu je pričakovati, da zdravilo Omacor nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnosti neželenih dogodkov so razvrščene takole:

zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10000$); neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Bolezni imunskega sistema:

Redki: preobčutljivost

Presnovne in prehranske motnje:

Občasni: hiperglikemija, putika

Bolezni živčevja:

Občasni: omotica, motnje okušanja, glavobol

Srčne bolezni:

Pogosti: atrijska fibrilacija

Žilne bolezni:

Občasni: hipotenzija

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

Občasni: epistaksa

Bolezni prebavil:

Pogosti: gastrointestinalne motnje (vključno z napihnjenostjo trebuha, bolečinami v trebuhu, zaprtjem, drisko, dispepsijo, napenjanjem, spahovanjem, boleznijo gastro-ezofagealnega refluksa, navzejo ali bruhanjem)

Občasni: krvavitev iz prebavil

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:

Redki: boleznijo jeter (vključno s povišanimi transaminazami, povišano alanin aminotransferazo in povišano aspartat aminotransferazo)

Bolezni kože in podkožja:

Občasni: izpuščaji

Redki: urtikarija

Neznana pogostnost: pruritus

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni posebnih priporočil.
Zdravljenje naj bo simptomatsko.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Omega-3 trigliceridi vključno z drugimi estri in kislinami, ATC oznaka: C10AX06

Eikozapentaenojska kislina (EPA) in dokozaheksaenojska kislina (DHA) spadata med večkrat nenasičene maščobne kisline omega-3. Sta esencialni maščobni kislini. Omacor vpliva na lipide v plazmi, ker prek znižanja VLDL (lipoproteinov zelo majhne gostote) znižuje koncentracijo trigliceridov. Vpliva tudi na hemostazo in krvni tlak.

Omacor zmanjša sintezo trigliceridov v jetih, ker sta EPA in DHA slaba substrata encimov, odgovornih za sintezo trigliceridov in zavirata zaestritev drugih maščobnih kislin.

K znižanju trigliceridov pripomore tudi povečana peroksisomska β -oksidacija maščobnih kislin v jetih, ki zmanjša količino prostih maščobnih kislin, razpoložljivih za njihovo sintezo. Inhibicijo te sinteze zniža VLDL.

Nekaterim bolnikom s hipertrigliceridemijo Omacor zviša holesterol LDL. Zvišanje holesterola HDL je majhno (bistveno manjše kot po uporabi fibratov) in se ne pojavlja dosledno.

Dolgoročni učinek na znižanje lipidov (po več kot enem letu) ni znan. Sicer ni trdnih dokazov, da znižanje trigliceridov zmanjša tveganje za ishemično bolezen srca.

Med zdravljenjem z zdravilom Omacor se zmanjša nastajanje tromboksana A₂, čas krvavitve pa se rahlo podaljša. Pomembnih učinkov na druge koagulacijske faktorje niso opažali.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Med absorpcijo in po njej poteka presnova omega-3 maščobnih kislin po treh glavnih poteh: maščobne kisline najprej potujejo v jetra, kjer se vgradijo v različne vrste lipoproteinov in se nato usmerijo v periferne maščobne zaloge; fosfolipide v celični membrani nadomeščajo lipoproteinski fosfolipidi, maščobne kisline lahko potem služijo kot predhodniki za različne eikozanoide; večina se jih oksidira za zadoščanje energijskih potreb.

Koncentraciji omega-3 maščobnih kislin EPA in DHA v plazemskih fosfolipidih ustrežata EPA in DHA, vgrajenima v celične membrane.

Farmakokinetične študije na živalih so pokazale, da pride do popolne hidrolize etilestrov, ki jo spremlja zadostna absorpcija in vgradnja EPA in DHA v plazemske fosfolipide in holesterolske estre.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ne-klinični podatki, ki slonijo na konvencionalnih študijah toksičnosti, genotoksičnosti, karcinogenega potenciala in toksičnosti za reprodukcijo ob večkratnem odmerjanju, ne kažejo nobenega posebnega tveganja za ljudi. Poleg tega neklinični literaturni podatki o farmakologiji varnosti kažejo, da ni tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Ovojnica kapsule:

želatina,
glicerol,
prečiščena voda,
srednjeverižni trigliceridi,
lecitin (soja)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE).

- 1 x 20 kapsul
- 1 x 28 kapsul
- 1 x 30 kapsul
- 1 x 60 kapsul
- 1 x 100 kapsul
- 10 x 28 kapsul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

BASF AS, P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker, Norveška

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

H/05/01172/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum prve odobritve: 07.09.2005
Datum zadnjega podaljšanja: 21.07.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 01. 2024