Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1.DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
TRISCUDIL
Capsule molli da 1000 mg.

2.COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Ogni capsula molle contiene 1000 mg di esteri etilici 90 dell'acido omega-3, costituiti principalmente da 840 mg di esteri etilici di acido eicosapentaenoico (EPA) (460 mg) ed esteri etilici di acido docosaesaenoico (DHA) (380 mg).

Eccipiente con effetto noto: questo medicinale contiene olio di soia.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3.FORMA FARMACEUTICA
Capsule, molli.
Capsule di gelatina trasparenti, molli contenenti olio di color giallo pallido.

4.INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertrigliceridemia
Nella ipertrigliceridemia endogena associato ad adeguato regime dietetico quando la risposta alle diete ed ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente:
- ipertrigliceridemia di tipo IV in monoterapia
- ipertrigliceridemia di tipo IIb/III in associazione alle statine, quando il controllo dei trigliceridi con le sole statine non si sia dimostrato sufficiente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Ipertrigliceridemia
Il trattamento iniziale è di due capsule al giorno. Se non si ottiene un'adeguata risposta, la dose può essere aumentata a quattro capsule al giorno.
Le capsule molli devono essere assunte con il cibo per evitare disturbi gastrointestinali.
Non sono disponibili informazioni riguardo al trattamento di TRISCUDIL nei bambini, nei pazienti anziani di età superiore ai 70 anni o nei pazienti con insufficienza epatica (vedere paragrafo 4.4), mentre sono disponibili solo informazioni limitate per quanto riguarda l'uso in pazienti con insufficienza renale.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze
A causa del moderato prolungamento del tempo di sanguinamento (a elevato dosaggio, cioè 4 capsule al giorno), i pazienti in trattamento con anticoagulanti devono essere monitorati e, ove necessario, il dosaggio di anticoagulante deve essere aggiustato (vedere paragrafo 4.5). Questo tipo di pazienti deve comunque essere sempre costantemente sorvegliato durante l'assunzione di TRISCUDIL.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si deve tenere presente il tempo di sanguinamento prolungato nei pazienti ad alto rischio di emorragia (in seguito a gravi traumi, interventi chirurgici, ecc.).

In mancanza di dati di efficacia e sicurezza, TRISCUDILnon deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

TRISCUDILnon è indicato nell'ipertrigliceridemia esogena (iperchilomicronemia di tipo 1).
C'è solo una limitata esperienza nella ipertrigliceridemia endogena secondaria (in particolare diabete non controllato).
Non ci sono dati clinici relativi al trattamento della ipertrigliceridemia in combinazione con fibrati.

Precauzioni di impiego
Si raccomanda un regolare monitoraggio della funzionalità epatica (AST e ALT) nei pazienti con insufficienza epatica, in particolare in caso di dosaggio elevato (4 capsule molli al giorno).

Olio di soia
Questo medicinale contiene olio di soia. Se il paziente è allergico alle arachidi o alla soia, non deve assumere questo medicinale (vedere paragrafo 4.3).
TRISCUDIL deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con nota sensibilità o allergia al pesce.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Anticoagulanti orali: Vedere anche paragrafo 4.4.
TRISCUDIL è stato dato in associazione a warfarin senza complicanze emorragiche. Tuttavia, il tempo di protrombina deve essere controllato se TRISCUDILviene assunto in associazione a warfarin o quando si interrompe il trattamento con TRISCUDIL.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di TRISCUDILnelle donne in gravidanza.
Gli studi sugli animali non hanno dimostrato alcuna tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto, e quindi TRISCUDILnon deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento
Non vi sono dati sull'escrezione di TRISCUDILnel latte materno umano o animale.
Pertanto, TRISCUDILnon deve essere usato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati
Gli eventi avversi sono classificati in base alla frequenza come segue: molto comune (≥ 1/10), comune (≥ 1/100 a <1/10), non comune (≥ 1, 000 a <1/100), raro (≥ 10, 000 a <1/1, 000), molto raro (<1/10, 000), non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Infezioni e infestazioni	
Non comune	gastroenterite
Disturbi del sistema immunitario:	
Non comune	ipersensibilità
Patologie del metabolismo e della	

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nutrizione:	
Raro	iperglicemia
Patologie del sistema nervoso:	
Non comune	vertigini, disgeusia
Raro	mal di testa
Patologie vascolari:	
Molto raro	ipotensione
Patologie respiratorie toraciche e mediastiniche:	
Molto raro	secchezza nasale
Patologie dell'apparato gastrointestinale:	
Comune	dispepsia, nausea
Non comune	dolore addominale, disturbi gastrointestinali, gastrite, dolore a livello dell'addome superiore
Raro	dolori gastrointestinali
Molto raro	sanguinamento gastrointestinale basso
Patologie del sistema epatobiliare:	
Raro	disturbi epatici
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:	
Raro	acne
Molto raro	orticaria
Non nota	prurito
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:	
Raro	disturbi di origine non ben definita
Esami diagnostici:	
Molto raro	aumento della conta dei globuli bianchi, aumento dell'enzima lattato-deidrogenasi nel sangue; sono stati riportati aumenti modesti dei livelli delle transaminasi in pazienti con ipertrigliceridemia

4.9 Sovradosaggio
Non ci sono particolari raccomandazioni in caso di sovradosaggio. Somministrare un trattamento sintomatico.

5.PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche
Categoria farmacoterapeutica: omega-3-trigliceridi, inclusi altri esteri ed acidi
Codice ATC: C10AX06.

Gli acidi grassi polinsaturi della serie omega-3, l'acido eicosapentaenoico (EPA) e l'acido docosaesaenoico (DHA), sono acidi grassi essenziali.
TRISCUDILagisce sui lipidi plasmatici abbassando i livelli dei trigliceridi in seguito a riduzione delle VLDL (lipoproteine a densità molto bassa).TRISCUDILagisce anche sull'emostasi e sulla pressione sanguigna.

TRISCUDILriduce la sintesi dei trigliceridi nel fegato in quanto EPA e DHA sono substrati poveri degli enzimi responsabili della sintesi dei trigliceridi e inibiscono la esterificazione di altri acidi grassi.
L'incremento della beta-ossidazione perossisomiale degli acidi grassi nel fegato contribuisce anche alla diminuzione dei trigliceridi, riducendo la quantità di acidi grassi liberi disponibili per la loro sintesi. L'inibizione di questa sintesi abbassa le VLDL.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

TRISCUDILaumenta il colesterolo LDL in alcuni pazienti affetti da ipertrigliceridemia. Un aumento del colesterolo HDL è di lieve entità, significativamente inferiore rispetto a quanto osservato dopo la somministrazione di fibrati, e non lineare.
L'effetto ipolipemizzante a lungo termine (dopo più di un anno) non è noto. Al contrario, non vi è una forte evidenza che la diminuzione dei trigliceridi riduca il rischio di cardiopatia ischemica.
Durante il trattamento con TRISCUDIL, vi è una diminuzione della produzione di trombossano A2 e un lieve prolungamento del tempo di sanguinamento. Nessun effetto significativo è stato osservato su altri fattori della coagulazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche
Durante e dopo l'assorbimento, gli acidi grassi omega-3 vengono metabolizzati principalmente in tre vie:
- Gli acidi grassi sono inizialmente trasportati al fegato, incorporati in varie categorie di lipoproteine e quindi convogliati ai depositi lipidici periferici;
- I fosfolipidi che costituiscono la membrana cellulare sono sostituiti da fosfolipidi lipoproteici e gli acidi grassi possono quindi agire come precursori di determinati eicosanoidi;
- La maggior parte viene ossidata per soddisfare i fabbisogni energetici.

La concentrazione di acido eicosapentaenoico di acidi grassi omega-3 (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA) nei fosfolipidi plasmatici corrisponde agli acidi EPA e DHA incorporati nelle membrane cellulari.
Studi di farmacocinetica condotti su animali hanno dimostrato che vi è una completa idrolisi dell'estere etilico accompagnata da assorbimento soddisfacente e incorporazione di EPA e DHA nei fosfolipidi plasmatici e negli esteri di colesterolo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Non è stato individuato alcun problema relativo alla sicurezza per gli esseri umani alla dose giornaliera raccomandata.

6.INFORMAZIONI FARMACEUTICHE
6.1 Elenco degli eccipienti
Nucleo della capsula: alfa-tocoferolo (Ph. Eur.).
Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, acqua depurata, trigliceridi a catena media, lecitina di girasole

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
Non congelare.
Dopo la prima apertura:
20 capsule -75ml: 20 giorni
28 capsule -75ml: 28 giorni
60 capsule -150ml: 105 giorni
98 capsule -250ml: 98 giorni
100 capsule-250ml: 100 giorni
20 capsule x 10 flaconi ogni flacone 20 giorni

6.5 Natura e contenuto del contenitore
Flaconi bianchi (HDPE) da 75 ml e 150 ml con tappo a pressione in LDPE
Flaconi bianchi (HDPE) da 250 ml con un tappo bianco a vite in PE
contenenti
Flaconi in HDPE da 75 ml
20 capsule

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

28 capsule
200 capsule (10 x 20 capsule)
Flaconi in HDPE da 150 ml
60 capsule
Flaconi in HDPE da 250 ml
98 capsule
100 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PIAM Farmaceutici S.p.A.
Via Fieschi, 8
16121Genova
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

«1000 mg capsule molli» 20 capsule in flac. HDPE - A.I.C. 040710016
«1000 mg capsule molli» 28 capsule in flac. HDPE - A.I.C. 040710028
«1000 mg capsule molli» 60 capsule in flac. HDPE - A.I.C. 040710030
«1000 mg capsule molli» 98 capsule in flac. HDPE - A.I.C. 040710042
«1000 mg capsule molli» 100 capsule in flac. HDPE - A.I.C. 040710055
«1000 mg capsule molli» 10 flac. HDPE da 20 cps - A.I.C. 040710067
«1000 mg capsule molli» 2 flac. HDPE da 28 cps - A.I.C. 040710079
«1000 mg capsule molli» 3 flac. HDPE da 100 cps - A.I.C. 040710081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04-06-2014
Data dell'ultimo rinnovo:

10.DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).