

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Omegoil 1000 mg capsule molli
Acidi omega-3 esteri etilici 90

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula molle contiene 1000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90, composti principalmente da 840 mg di esteri etilici dell'acido eicosapentaenoico (EPA) (460 mg) ed esteri etilici dell'acido docosaesaenoico (DHA) (380 mg).

Eccipiente con effetti noti: questo medicinale contiene olio di soia.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli.
Capsule molli di gelatina trasparente contenenti olio di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertrigliceridemia endogena, quando le misure dietetiche, da sole, non sono sufficienti per produrre una risposta adeguata:

- ipertrigliceridemia di tipo IV in monoterapia;
- ipertrigliceridemia di tipo IIb/III in combinazione con statine, quando il controllo dei trigliceridi con le sole statine non è sufficiente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Trattamento iniziale: 2 capsule al giorno. Se non si ottiene una risposta adeguata, è possibile aumentare la dose fino a 4 capsule al giorno.

Pazienti anziani

Non sono disponibili dati riguardo all'impiego di Omegoil nei pazienti anziani di età superiore ai 70 anni.

Pazienti con danno renale

Sono disponibili dati limitati riguardo al suo impiego in pazienti con danno renale.

Pazienti con compromissione epatica

Non sono disponibili dati riguardo all'impiego di Omegoil nei pazienti con insufficienza epatica (vedere il paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati riguardo all'impiego di Omegoil nei bambini e negli adolescenti.

Modo di somministrazione

Le capsule molli devono essere assunte con il cibo per evitare disturbi gastrointestinali.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alla soia, alle arachidi o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

A causa del moderato aumento del tempo di sanguinamento (al dosaggio massimo di 4 capsule al giorno), è necessario monitorare i pazienti in terapia anticoagulante e, se necessario, adeguare il dosaggio dell'anticoagulante (vedere paragrafo 4.5). L'impiego di Omegoil non elimina la necessità di adottare le misure di sorveglianza generalmente richieste per questo tipo di pazienti.

Tenere in considerazione un tempo di sanguinamento più prolungato nei pazienti ad alto rischio emorragico (a causa di gravi traumi, interventi chirurgici, ecc.).

Durante il trattamento con Omegoil si verifica una riduzione della produzione di trombossano A2. Non sono stati osservati effetti significativi sugli altri fattori della coagulazione. Alcuni studi sugli acidi Omega 3 hanno dimostrato un prolungamento del tempo di emorragia, ma il tempo di sanguinamento registrato in tali studi non superava i limiti della norma e non ha prodotto episodi emorragici clinicamente significativi.

In alcuni pazienti è stato riscontrato un aumento ridotto ma significativo (entro i limiti della norma) dei valori di ASAT e ALAT, ma non vi sono dati che indichino un maggiore rischio per i pazienti con compromissione epatica. I livelli di ALAT e ASAT devono essere monitorati nei pazienti con eventuali segni di danno epatico (soprattutto in caso di dosaggio elevato, pari a 4 capsule).

Omegoil non è indicato per il trattamento dell'ipertrigliceridemia esogena (iperchilomicronemia di tipo I).

Sono disponibili solo dati limitati riguardo al trattamento dell'ipertrigliceridemia endogena secondaria (specialmente diabete incontrollato).

Non sono disponibili dati riguardo al trattamento dell'ipertrigliceridemia in combinazione con fibrati.

Popolazione pediatrica

In assenza di dati riguardo all'efficacia e alla sicurezza, Omegoil non deve essere impiegato nei bambini e negli adolescenti.

Olio di soia

Questo medicinale contiene olio di soia; non deve essere utilizzato in pazienti allergici alle arachidi o alla soia (vedere paragrafo 4.3).

Omegoil 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.

Omegoil è stato somministrato in combinazione con warfarin senza produrre complicanze emorragiche. Tuttavia, in caso d'impiego di Omegoil in combinazione con warfarin o di interruzione del trattamento con Omegoil, è necessario controllare il tempo di protrombina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati adeguati riguardo all'impiego di Omegoil nelle donne in gravidanza.

Gli studi condotti sugli animali non hanno evidenziato tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto; pertanto, Omegoil non deve essere impiegato durante la gravidanza, se non è strettamente necessario.

Allattamento

Non sono disponibili dati riguardo all'escrezione di Omegoil nel latte animale e umano. Pertanto, Omegoil non deve essere impiegato durante l'allattamento.

Fertilità

Non sono disponibili dati riguardo all'effetto di Omegoil sulla fertilità.

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

Gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari non sono stati oggetto di studio. Tuttavia, si ritiene che Omegoil non influisca o influisca in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono raggruppati in categorie in base alla frequenza nel modo seguente: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comuni (da ≥ 1.000 a $< 1/100$), rari (da ≥ 10.000 a $< 1/1.000$), molto rari ($< 1/10.000$), non noti (non possono essere stimati in base ai dati disponibili).

<i>Disturbi del sistema immunitario:</i>	
Rari	ipersensibilità
<i>Disturbi del metabolismo e della nutrizione:</i>	
Non comuni	iperglicemia, gotta
<i>Patologie del sistema nervoso:</i>	
Non comuni	capogiri, disgeusia, cefalea
<i>Patologie vascolari:</i>	
Non comuni	ipotensione
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:</i>	
Non comuni	epistassi
<i>Patologie gastrointestinali:</i>	
Comuni	disturbi gastrointestinali (tra cui distensione addominale, dolore addominale, costipazione, diarrea, dispepsia, flatulenza, eruttazione, malattia da reflusso gastroesofageo, nausea o vomito)
Non comuni	emorragia gastrointestinale

<i>Patologie epatobiliari:</i>	
Rari	disturbi epatici (tra cui aumento delle transaminasi, dell'alanina aminotransferasi e dell'aspartato aminotransferasi)
<i>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:</i>	
Non comuni	eruzione cutanea
Rari	orticaria
Non noti	prurito

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non vi sono raccomandazioni particolari riguardo al sovradosaggio. Il trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: omega-3-trigliceridi inclusi altri esteri e 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.

Omegoil agisce sui lipidi plasmatici riducendo i livelli dei trigliceridi come conseguenza di un abbassamento della VLDL (lipoproteina a densità molto bassa). Omegoil agisce inoltre sull'emostasi e sulla pressione sanguigna.

Omegoil riduce la sintesi dei trigliceridi nel fegato, poiché l'EPA e il DHA sono substrati poveri per gli enzimi responsabili della sintesi dei trigliceridi e inibiscono l'esterificazione di altri acidi grassi.

L'aumento dei perossisomi di β -ossidazione degli acidi grassi nel fegato contribuisce inoltre a ridurre i trigliceridi diminuendo la quantità di acidi grassi liberi disponibili per la loro sintesi. L'inibizione di tale sintesi riduce la VLDL.

Omegoil aumenta il colesterolo LDL in alcuni pazienti con ipertrigliceridemia.

L'aumento del colesterolo HDL è di scarsa entità, significativamente inferiore a quello osservato dopo la somministrazione di fibrati e non costante.

L'effetto di riduzione dei lipidi a lungo termine (dopo più di un anno) non è noto. Per contro, non esistono forti evidenze a sostegno del fatto che una diminuzione dei trigliceridi riduca il rischio di cardiopatia ischemica.

Durante il trattamento con Omegoil si verificano una riduzione della produzione di trombositano A2 e un leggero aumento del tempo di sanguinamento. Non sono stati osservati effetti significativi sugli alti fattori della coagulazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Durante e dopo l'assorbimento vi sono tre vie metaboliche principali degli acidi grassi omega-3:

- gli acidi grassi vengono dapprima trasportati al fegato, dove vengono incorporati in vari tipi di lipoproteine e quindi incanalati verso i depositi lipidici periferici;
- i fosfolipidi delle membrane cellulari sono sostituiti dai fosfolipidi delle lipoproteine e gli acidi grassi possono quindi agire da precursori di vari eicosanoidi;
- la maggior parte di questi si ossida per soddisfare il fabbisogno energetico.

La concentrazione dell'acido eicosapentaenoico (EPA) e dell'acido docosaesaenoico (DHA) degli acidi grassi omega-3 nei fosfolipidi plasmatici corrisponde all'EPA e al DHA incorporati nelle membrane cellulari. Gli studi farmacocinetici condotti sugli animali hanno dimostrato che si verifica un'idrolisi completa dell'estere etilico associata a un soddisfacente assorbimento e incorporamento dell'EPA e del DHA nei fosfolipidi plasmatici e negli esteri del colesterolo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano particolari pericoli per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità, genotossicità, potenziale cancerogeno e teratogenicità, a dosi ripetute. In aggiunta i dati presenti nella letteratura non clinica relativi alla sicurezza farmacologica indicano l'assenza di pericoli per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della capsula: alfa-tocoferolo (Farm. Eur.)

Guscio della capsula: gelatina, glicerolo, acqua purificata, 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

Conservare a temperatura non superiore ai 25 °C.

Non congelare.

Dopo la prima apertura:

28 capsule-75 ml:	28 giorni
30 capsule-75 ml:	30 giorni
60 capsule-150 ml:	60 giorni
100 capsule-275 ml:	100 giorni

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconi:

Flaconi in HDPE di colore bianco da 75 ml, 150 ml e 275 ml con tappo a pressione in LDPE con sigillo di garanzia. Contenuto:

flaconi in HDPE da 75 ml
28 capsule
30 capsule

flaconi in HDPE da 150 ml
60 capsule

flaconi in HDPE da 275 ml
100 capsule

Blister:

blister in PVC / PVDC / AL di colore bianco opaco contenente 20 capsule (10 capsule x 2 blister)

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 e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia srl, Via Martiri di Cefalonia 2, 26900 Lodi, Italia

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

28 capsule in flacone HDPE	AIC 040711 020
30 capsule in flacone HDPE	AIC 040711 071
60 capsule in flacone HDPE	AIC 040711 032
100 capsule in flacone HDPE	AIC 040711 057
20 capsule in blister PVC / PVDC / AL	AIC 040711 095

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16 luglio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO