

## **Riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC)**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Omega 3 Strides Arcolab International 1000 mg capsule molli

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una capsula contiene 1000 mg di Acidi omega-3 esteri etilici 90, che comprendono principalmente 840 mg di etilesteri di acido eicosapentaenoico (EPA) (465 mg) e acido docosaesaenoico (DHA) (375 mg).

Eccipiente con effetti noti: Lecitina (soia)

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

### **2. FORMA FARMACEUTICA**

Capsula, molle.

Capsula di gelatina trasparente molle, oblunga, contenente un liquido oleoso di colore giallo pallido con stampato '740'.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

##### Dopo infarto del miocardio

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria dopo infarto del miocardio, in aggiunta all'altra terapia standard (per es., statine, prodotti medicinali antiaggreganti, betabloccanti, ACE-inibitori).

##### Ipertrigliceridemia

Nell'ipertrigliceridemia endogena come supplemento alla dieta quando le misure dietetiche da sole non sono sufficienti per produrre una risposta adeguata:

- tipo IV in monoterapia,
- tipo IIb/III in combinazione con le statine, quando il controllo dei trigliceridi è insufficiente.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### *Adulti*

##### Dopo infarto del miocardio

Una capsula al giorno.

##### Ipertrigliceridemia

Il trattamento iniziale è di due capsule al giorno. Se non si ottiene una risposta adeguata, la dose può essere aumentata fino a quattro capsule al giorno.

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

##### *Popolazioni particolari*

Non ci sono informazioni riguardo l'uso di Omega 3-acido-etil esteri Strides Arcolab International Limited 1000 mg capsule molli in bambini e adolescenti, in pazienti anziani sopra ai 70 anni di età o in pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafo 4.4), e solo informazioni limitate riguardo l'uso in pazienti con compromissione renale.

#### **4.3 Controindicazioni**

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

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

##### Avvertenze

A causa del moderato aumento dei tempi di sanguinamento (con la dose alta, cioè 4 capsule al giorno), i pazienti che ricevono una terapia anticoagulante devono essere monitorati e la dose dell'anticoagulante deve essere modificata se necessario (vedere paragrafo 4.5)

Interazioni con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione). L'uso di questo farmaco non elimina la necessità di sorveglianza richiesta solitamente per pazienti di questo tipo.

Tenere conto del tempo di sanguinamento aumentato in pazienti ad alto rischio emorragico (a causa di trauma grave, chirurgia, ecc).

Questo prodotto medicinale contiene lecitina (soia). Se il paziente è allergico alle arachidi o alla soia non deve assumere questo medicinale (vedere paragrafo 4.3).

#### Popolazione pediatrica

In assenza di dati di efficacia e sicurezza, l'uso di questo farmaco in bambini e adolescenti non è raccomandato.

Acidi omega-3 esteri etilici 90 non è indicato nell'ipertrigliceridemia esogena (iperchilomicronemia di tipo 1). Esiste solo un'esperienza limitata nell'ipertrigliceridemia endogena secondaria (in particolare nel diabete non controllato).

Non esiste esperienza riguardo al trattamento dell'ipertrigliceridemia in combinazione con fibrati.

#### Precauzioni particolari

Un monitoraggio regolare della funzione epatica (ASAT e ALAT) è necessario in pazienti con compromissione epatica (in particolare ad alte dosi, cioè 4 capsule al giorno).

### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Anticoagulanti orali: Vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

Acidi omega-3 esteri etilici 90 sono stati somministrati in congiunzione con warfarin senza complicazioni emorragiche. Tuttavia è necessario controllare il tempo di protrombina quando si combinano Acidi omega-3 esteri etilici 90 con warfarin o quando si interrompe il trattamento con Acidi omega-3 esteri etilici 90.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Non esistono dati adeguati sull'uso di Acidi omega-3 esteri etilici 90 in donne in stato di gravidanza.

Studi su animali non hanno mostrato tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto e quindi gli Acidi omega-3 esteri etilici 90 non devono essere usati durante la gravidanza se non sia chiaramente necessario.

#### Allattamento

Non esistono dati sull'escrezione di Acidi omega-3 esteri etilici 90 nel latte animale e umano. Acidi omega-3 esteri etilici 90 non deve essere usato durante l'allattamento.

#### Fertilità

Nessun dato disponibile

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

Non rilevante.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Le frequenze delle reazioni avverse sono classificate secondo quanto segue: comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); molto raro ( $< 1/10.000$ ), inclusi report isolati.

#### **Infezioni ed infestazioni**

Non comuni: gastroenterite

#### **Disturbi del sistema immunitario:**

Non comuni: ipersensibilità

#### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione:**

Rari: iperglicemia

#### **Patologie del sistema nervoso:**

Non comuni: vertigini, disgeusia

Rari: cefalea

**Patologie vascolari:**

Molto rari: ipotensione

**Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:**

Molto rari: secchezza nasale

**Patologie gastrointestinali:**

Comuni: dispepsia, nausea

Non comuni: dolore addominale, disturbi gastrointestinali, gastrite, dolore all'addome superiore

Rari: dolore gastrointestinale

Molto rari: emorragia del tratto gastrointestinale inferiore

**Patologie epatobiliari:**

Rari: disturbi epatici

**Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:**

Rari: acne, rash pruriginoso

Molto rari: orticaria

**Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:**

Rari: disturbi III-definiti

**Esami diagnostici:**

Molto rari: aumento della conta dei globuli bianchi nel sangue, aumento della lattato-deidrogenasi nel sangue

È stato riportato un aumento moderato delle transaminasi nei pazienti con ipertrigliceridemia.

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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 Sovradosaggio

Non ci sono accorgimenti particolari. Somministrare trattamento sintomatico.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altre sostanze lipido-modificanti, omega-3-trigliceridi compresi 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.

#### Meccanismo d'azione

Gli Acidi omega-3 esteri etilici 90 sono attivi sui lipidi plasmatici abbassando i livelli dei trigliceridi come risultato di una caduta delle VLDL (lipoproteine a densità molto bassa), e la sostanza è attiva anche sull'emostasi e sulla pressione sanguigna.

#### Effetti farmacodinamici

Gli Acidi omega-3 esteri etilici 90 riducono la sintesi dei trigliceridi nel fegato poiché EPA e DHA sono substrati cattivi per gli enzimi responsabili della sintesi dei trigliceridi e inibiscono l'esterificazione degli altri acidi grassi.

L'aumento di perossisomi della  $\beta$ -ossidazione degli acidi grassi nel fegato contribuisce

anche alla caduta dei trigliceridi, riducendo la quantità degli acidi grassi liberi disponibili per la loro sintesi. L'inibizione di questa sintesi abbassa le VLDL.

Gli Acidi omega-3 esteri etilici 90 aumentano il colesterolo-LDL in alcuni pazienti con ipertrigliceridemia. Un aumento del colesterolo-HDL è solo piccolo, significativamente più piccolo di quanto visto dopo la somministrazione di fibrati, e non consistente.

L'effetto di abbassamento dei lipidi a lungo termine (dopo più di un anno) non è noto. Non vi è d'altronde una forte evidenza che l'abbassamento dei trigliceridi riduca il rischio di malattia cardiaca ischemica.

Durante il trattamento con gli Acidi omega-3 esteri etilici 90, si verifica una caduta della produzione del trombossano A2 e un leggero aumento del tempo di sanguinamento. Non sono stati osservati effetti significativi sugli altri fattori della coagulazione.

#### Efficacia e sicurezza cliniche

11324 pazienti, con infarto miocardico recente (<3 mesi) e che ricevevano un trattamento preventivo raccomandato associato con una dieta mediterranea, sono stati randomizzati nello studio GISSI-Prevenzione a ricevere Acidi omega-3 esteri etilici 90 (n=2836), vitamina E (n=2830), Acidi omega-3 esteri etilici 90 + vitamina E (n=2830) o nessun trattamento (n=2828). Lo studio GISSI-P era uno studio multicentrico, randomizzato, in aperto effettuato in Italia.

I risultati osservati in 3,5 anni, con 1 g/giorno di Acidi omega-3 esteri etilici 90, hanno mostrato una riduzione significativa di un endpoint combinato che includeva la morte per tutte le cause, IM non fatale e ictus non fatale (diminuzione del rischio relativo del 15% [2-26] p=0,0226 nei pazienti che assumevano solo Acidi omega-3 esteri etilici 90 rispetto al controllo, e del 10% [1-18] p=0,0482 nei pazienti che assumevano Acidi omega-3 esteri etilici 90 con o senza vitamina E). È stata mostrata una riduzione dei secondi criteri di endpoint pre-specificati che includeva morti cardiovascolari, IM non fatale e ictus non-fatale (diminuzione del rischio relativo del 20% [5-32] p=0,0082 in pazienti che assumevano Acidi omega-3 esteri etilici 90 da soli rispetto ai controlli, diminuzione del rischio relativo dell'11% [1-20] p=0,0526 in pazienti che assumevano Acidi omega-3 esteri etilici 90 con o senza vitamina E). L'analisi secondaria per ogni componente degli endpoint primari ha mostrato una riduzione significativa dei decessi per tutte le cause e delle morti cardiovascolari, ma nessuna riduzione degli eventi cardiovascolari non fatali o di ictus fatali o non fatali.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Durante e dopo l'assorbimento ci sono tre percorsi principali per il metabolismo degli acidi grassi omega 3:

- gli acidi grassi vengono prima trasportati al fegato dove vengono incorporati in varie categorie di lipoproteine e poi incanalati verso le scorte periferiche di lipidi;
- i fosfolipidi delle membrane cellulari vengono sostituiti da fosfolipidi delle lipoproteine e gli acidi grassi possono quindi agire come precursori per vari eicosanoidi;
- la maggior parte viene ossidata per soddisfare le esigenze energetiche.

La concentrazione di acidi grassi omega 3, EPA e DHA, nei fosfolipidi plasmatici corrisponde a EPA e DHA incorporati nelle membrane cellulari.

Studi di farmacocinetica su animali hanno mostrato che si verifica un'idrolisi completa dell'etil estere accompagnata da un assorbimento soddisfacente e dall'incorporazione di EPA e DHA nei fosfolipidi plasmatici e negli esteri del colesterolo.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non sono stati individuati problemi di sicurezza rilevanti per l'uso umano alla dose giornaliera raccomandata.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Nucleo della capsula:

Alfa tocoferolo

Involucro della capsula:

Gelatina  
Glicerolo  
Acqua purificata  
Trigliceridi a catena media  
Alcool isopropilico

Inchiostro bianco Opacode

(la composizione dell'inchiostro bianco Opacode è gomma lacca, titanio biossido, acqua purificata, alcool N-butilico, lecitina (soia), simeticone)

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

24 mesi.

La validità dopo la prima apertura del contenitore HDPE è di 120 giorni.

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Per la validità dopo la prima apertura dell'HDPE fare riferimento al paragrafo 6.3.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Contenitore bianco opaco HDPE con chiusura a vite bianca opaca HDPE con sigillatura mediante induzione. Ogni flacone contiene 20, 28, 100 e 120 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Strides Arcolab International Ltd Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS Regno Unito

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

043488016 - "1000 mg capsule molli" 20 capsule in contenitore hdpe  
043488028 - "1000 mg capsule molli" 28 capsule in contenitore hdpe  
043488030 - "1000 mg capsule molli" 100 capsule in contenitore hdpe  
043488042 - "1000 mg capsule molli" 120 capsule in contenitore hdpe

## **9. DATA DELLA AUTORIZZAZIONE/RINNOVODELL'AUTORIZZAZIONE PRIMA**

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**