

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Omega 3 Epax 1000 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula molle contiene 1000 mg di esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3, con 840 mg di estere etilico dell'acido eicosapentaenoico (EPA) (460 mg) e di estere etilico dell'acido docosaesaenoico (DHA) (380 mg).

Eccipiente con effetti noti: lecitina (soia).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula molle

Capsule molli trasparenti in gelatina, di forma oblunga, contenenti un olio di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pregresso infarto miocardico

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria post-infarto miocardico in aggiunta ad altra terapia standard (p. es. statine, antiaggreganti, beta-bloccanti, ACE inibitori).

Ipertrigliceridemia

Ipertrigliceridemia endogena come supplemento alla dieta quando le misure dietetiche da sole sono insufficienti a produrre una risposta adeguata:

- tipo IV: in monoterapia
- tipo IIb/III: in combinazione con le statine, quando queste ultime da sole non consentono un controllo adeguato dei livelli di trigliceridi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili sull'uso degli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 nei bambini e negli adolescenti.

Popolazioni speciali

Non ci sono dati disponibili sull'uso degli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 in pazienti anziani di età superiore a 70 anni o in pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafo 4.4) e sono disponibili solo informazioni limitate sull'uso in pazienti con compromissione renale.

Modo di somministrazione

Adulti e anziani di età inferiore a 70 anni

Pregresso infarto miocardico

Una capsula al giorno

Ipertrigliceridemia

Il trattamento iniziale è di due capsule al giorno. In caso di risposta inadeguata, la dose può essere aumentata a quattro capsule al giorno.

Le capsule possono essere assunte a stomaco pieno per evitare disturbi gastrointestinali.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze

A fronte di un moderato aumento del tempo di sanguinamento (con l'assunzione del dosaggio più elevato, ovvero 4 capsule al giorno) è necessario monitorare i pazienti in terapia anticoagulante ed eventualmente aggiustare il dosaggio dell'anticoagulante (vedere paragrafo 4.5). L'uso di questo medicinale non solleva dalla necessità di mantenere, come di consueto, sotto sorveglianza questi pazienti.

Nei pazienti ad alto rischio di emorragia (a causa di un trauma grave, di un intervento chirurgico, ecc.) occorre tenere presente un allungamento del tempo di sanguinamento.

Omega 3 Epax non è indicato nell'ipertrigliceridemia esogena (iperchilomicronemia di tipo 1). L'esperienza d'uso degli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 nell'ipertrigliceridemia endogena secondaria (soprattutto nel diabete non controllato) è limitata. Non c'è esperienza nel trattamento dell'ipertrigliceridemia in combinazione con fibrati.

Precauzioni speciali

Occorre monitorare regolarmente la funzione epatica (aspartato aminotransferasi, ASAT, e alanina aminotransferasi, ALAT) nei pazienti con compromissione epatica (in particolare, con l'assunzione del dosaggio più elevato, ovvero 4 capsule al giorno).

Popolazione pediatrica

In assenza di dati di efficacia e sicurezza, Omega 3 Epax non è indicato per l'uso nei bambini o negli adolescenti.

Questo medicinale contiene lecitina (soia) e non deve essere assunto in caso di allergia alle arachidi o alla soia (vedere paragrafo 4.3).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Anticoagulanti orali: vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.

Gli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 sono stati somministrati in concomitanza con warfarin senza che si verificassero complicanze emorragiche. Tuttavia, in associazione a warfarin o in caso di interruzione del trattamento con Omega 3 Epax occorre monitorare il tempo di protrombina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso degli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 in donne in gravidanza sono insufficienti.

Gli studi sugli animali non hanno mostrato una tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto. Pertanto, Omega 3 Epax non deve essere usato in gravidanza salvo evidente necessità.

Allattamento

Non esistono dati sull'escrezione degli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 nel latte di animali e nel latte materno, pertanto Omega 3 Epax non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Non esistono dati.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza delle reazioni avverse al trattamento con esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 è indicata in base alla seguente convenzione: comune (da $\geq 1/100$ a $< 1/10$); non comune (da $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); rara (da $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); molto rara ($< 1/10.000$), incluse segnalazioni isolate.

Infezioni ed infestazioni

Non comune: gastroenterite

Disturbi del sistema immunitario

Non comune: ipersensibilità

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Rara: iperglicemia

Patologie del sistema nervoso

Non comune: capogiro, disgeusia

Rara: cefalea

Patologie vascolari

Molto rara: ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Molto rara: secchezza nasale

Patologie gastrointestinali

Comune: dispepsia, nausea

Non comune: dolore addominale, patologie gastrointestinali, gastrite, dolore addominale superiore

Rara: dolore gastrointestinale

Molto rara: emorragia del tratto gastrointestinale inferiore

Patologie epatobiliari

Rara: patologie epatiche

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Rara: acne, eruzione pruriginosa

Molto rara: orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Rara: disturbi indefiniti

Esami diagnostici

Molto rara: conta dei leucociti aumentata, latticodeidrogenasi ematica aumentata.

In pazienti con ipertrigliceridemia è stato osservato un incremento moderato delle transaminasi.

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.

-

4.9 Sovradosaggio

Nessuna raccomandazione speciale.

Somministrare un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri ipocolesterolemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti, 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 esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 agiscono sui lipidi plasmatici abbassando i livelli dei trigliceridi per effetto di una riduzione della VLDL (lipoproteina a bassissima densità) e agiscono anche sull'emostasi e sulla pressione arteriosa.

Effetti farmacodinamici

Gli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 riducono la sintesi dei trigliceridi nel fegato in quanto l'EPA e il DHA sono substrati poveri per gli enzimi responsabili della sintesi dei trigliceridi e inibiscono l'esterificazione di altri acidi grassi.

Anche l'aumento nei perossisomi del processo di beta-ossidazione degli acidi grassi nel fegato concorre ad abbassare i livelli dei trigliceridi riducendo la quantità di acidi grassi liberi disponibili per la loro sintesi. L'inibizione di questa sintesi determina una riduzione della VLDL.

In alcuni pazienti con ipertrigliceridemia gli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 aumentano il colesterolo LDL. È stato osservato anche un minimo aumento dei livelli di colesterolo HDL, che è risultato incostante e significativamente inferiore a quello associato alla somministrazione di fibrati.

L'effetto ipolipemizzante a lungo termine (dopo oltre un anno di trattamento) non è noto. Tuttavia, non esistono prove conclusive che indichino che riducendo i livelli dei trigliceridi si riduce il rischio di cardiopatia ischemica.

Durante il trattamento con gli esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3 la produzione dei trombossani A2 diminuisce e il tempo di sanguinamento aumenta leggermente. Non sono stati osservati effetti significativi sugli altri fattori della coagulazione.

Efficacia e sicurezza clinica

Nell'ambito dello studio GISSI-Prevenzione, 11.324 pazienti con IM recente (<3 mesi), che assumevano la terapia di prevenzione raccomandata associata a dieta mediterranea, sono stati randomizzati a ricevere Omacor (n=2.836), vitamina E (n=2.830), Omacor + vitamina E (n=2.830) o nessun trattamento (n=2.828). Lo studio GISSI-P è una sperimentazione multicentrica, randomizzata, in aperto, condotta in Italia.

Dall'osservazione durata 3,5 anni è emerso che Omacor alla dose di 1 g al giorno ha ridotto in misura significativa l'endpoint combinato di mortalità per tutte le cause, IM non fatale e ictus non fatale (riduzione del rischio relativo [RRR] 15% [2-26], p=0,0226 in pazienti trattati solo con Omacor rispetto al controllo; RRR 10% [1-18], p=0,0482 in pazienti trattati con Omacor con o senza vitamina E). Lo studio ha inoltre evidenziato una riduzione dei componenti del secondo endpoint prespecificato di morte cardiovascolare, IM non fatale e ictus non fatale (RRR 20% [5-32] p=0,0082 in pazienti trattati solo con Omacor rispetto al controllo, RRR 11% [1-20] p=0,0526 in pazienti trattati con Omacor con o senza vitamina E). L'analisi secondaria per ciascun componente degli endpoint primari ha evidenziato una riduzione significativa della mortalità per tutte le cause e della mortalità per cause cardiovascolari, mentre i tassi relativi agli eventi cardiovascolari non fatali e agli ictus fatali e non fatali non sono diminuiti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Durante e dopo l'assorbimento gli acidi grassi polinsaturi omega-3 sono coinvolti in tre principali vie metaboliche:

- gli acidi grassi vengono innanzitutto trasportati nel fegato dove vengono incorporati in varie categorie di lipoproteine e quindi convogliati nei depositi lipidici periferici;
- i fosfolipidi di membrana vengono sostituiti dai fosfolipidi delle lipoproteine, quindi gli acidi grassi possono agire come precursori per vari eicosanoidi;
- la maggior parte degli acidi grassi va incontro a ossidazione per far fronte al fabbisogno energetico.

La concentrazione di acidi grassi polinsaturi omega-3, EPA e DHA nei fosfolipidi plasmatici corrisponde alla quantità di EPA e DHA incorporata nelle membrane cellulari.

Gli studi di farmacocinetica sugli animali hanno dimostrato un'idrolisi completa dell'estere etilico accompagnata da assorbimento e incorporazione soddisfacenti dell'EPA e del DHA nei fosfolipidi plasmatici e negli esteri del colesterolo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Alle dosi giornaliere raccomandate non sono emerse problematiche di sicurezza rilevanti per l'uso nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della capsula: alfa tocoferolo in olio di semi di girasole
Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, acqua purificata, trigliceridi a catena media, lecitina (soia)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

18 mesi

Questo medicinale deve essere usato entro 100 giorni dall'apertura del flacone.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in polietilene ad alta densità (HDPE) di colore bianco, con tappo a pressione e sigillo integrato, entrambi in polietilene (PE).

I flaconi, forniti in scatole, contengono 28 o 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Epax AS
Munkedamsveien 35
0250 Oslo
Norvegia

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

AIC n. 042631010 - "1000 MG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN FLACONE HDPE
AIC n. 042631022 - "1000 MG CAPSULE MOLLI" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO