RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ESKIM 500 mg capsule molli
ESKIM 1000 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

Capsule da 500 mg
Principio attivo:

Esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 – 1,5	mg	500

Eccipienti con effetti noti:

sodio p-ossibenzoato di etile (E215)	mg	0,66
sodio p-ossibenzoato di propile (E217)	mg	0,32
olio di soia	mg	0,075

ESKIM 500 mg capsule molli contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle, cioè essenzialmente "senza sodio"

Capsule da 1000 mg
Principio attivo:

Esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 – 1,5	mg	1000

Eccipienti con effetti noti:

sodio p-ossibenzoato di etile (E215)	mg	1,09
sodio p-ossibenzoato di propile (E217)	mg	0,54
olio di soia	mg	0,15

ESKIM 1000 mg capsule molli contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle, cioè essenzialmente "senza sodio"

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli, trasparenti, oblunghe (capsule da 1000 mg) o ovali (capsule da 500 mg).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertrigliceridemia
Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete ed ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ipertigliceridemia
1 capsula da 1000 mg 1-3 volte al giorno secondo prescrizione medica.
Per l'aggiustamento della dose e per la terapia di mantenimento possono essere utilizzate le capsule da 500 mg.

Pazienti anziani
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti anziani.

Pazienti con compromissione renale
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con alterata funzionalità renale.

Pazienti con compromissione epatica
La funzionalità epatica deve essere monitorata nei pazienti con compromissione epatica, in particolare se sono in trattamento con dosi elevate di ESKIM (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica
Non sono disponibili dati sull'uso di ESKIM nella popolazione pediatrica nelle indicazioni autorizzate.

Modo di somministrazione
Uso orale.
Le capsule di ESKIM devono essere deglutite intere con acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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

Si raccomanda cautela nei pazienti con disturbi emorragici o nei pazienti che assumono anticoagulanti o altri medicinali che agiscono sulla coagulazione (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).

Revisioni sistematiche e meta-analisi di studi clinici randomizzati controllati hanno evidenziato un aumento del rischio di fibrillazione atriale dose-dipendente in pazienti con malattie cardiovascolari accertate o fattori di rischio cardiovascolare trattati con esteri etilici di acidi omega-3 rispetto al placebo. Il rischio osservato è più alto con una dose di 4 g/giorno (vedere paragrafo 4.8). Se si sviluppa fibrillazione atriale, il trattamento deve essere interrotto definitivamente.

La funzionalità epatica deve essere monitorata nei pazienti con compromissione epatica, in particolare se sono in trattamento con dosi elevate di ESKIM.

ESKIM deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con nota sensibilità o allergia al pesce.

ESKIM contiene sodio p-ossibenzoato di etile e sodio p-ossibenzoato di propile, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
ESKIM contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle, cioè essenzialmente "senza sodio"

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il concomitante uso del farmaco con anticoagulanti può determinare un modesto aumento del tempo di sanguinamento, pertanto si raccomanda cautela nei pazienti che assumono anticoagulanti (ad es. cumarinici) o altri medicinali che agiscono sulla coagulazione (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Gravidanza e allattamento

Non è stata stabilita la sicurezza d'impiego in gravidanza e durante l'allattamento.

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

ESKIM non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono classificati secondo la frequenza: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

- Raro: ipersensibilità, allergia ai componenti

Patologie cardiache

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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

- Comune: fibrillazione atriale

Patologie vascolari
- Raro: vertigini

Patologie gastrointestinali
- Comune: disturbi gastrointestinali
- Non comune: nausea, dispepsia, diarrea, dolore addominale superiore
- Raro: gastrite, malattia infiammatoria intestinale, gastroenterite, dolore addominale, pirosi

Patologie epatobiliari
- Raro: alterazione della funzionalità epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
- Raro: reazioni cutanee
- Frequenza non nota: prurito, orticaria.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
- Raro: astenia

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altre sostanze modificatrici dei lipidi – Omega-3-trigliceridi, inclusi altri esteri e acidi; codice ATC: C10AX06.

Una volta incorporato nei fosfolipidi di membrana, l'EPA fornito direttamente con il farmaco o formatosi dal DHA, compete con l'acido arachidonico come substrato di vari processi enzimatici nelle piastrine, nell'endotelio e nei leucociti, dando luogo a un maggiore rilassamento endoteliale, a una ridotta aggregabilità piastrinica e a un ridotto potenziale

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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

chemiotattico e proinfiammatorio, manifestando pertanto un effetto antiaterosclerotico e antitrombotico.
L'EPA e il DHA, come altri acidi n-3 poliinsaturi, manifestano, anche a basse dosi, un'azione antiaritmica, probabilmente tramite un diretto effetto stabilizzante sui cardiomiociti.
I favorevoli effetti cardiovascolari di EPA e DHA includono la riduzione dei livelli plasmatici di trigliceridi, di VLDL e di fibrinogeno e l'aumento della deformabilità eritrocitaria con conseguente riduzione della viscosità ematica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento, l'escrezione, la distribuzione nei tessuti e nelle proteine plasmatiche sono stati studiati utilizzando il prodotto marcato nel ratto e nel cane.
Più del 95% della radioattività è assorbita attraverso il canale alimentare ed una modesta quota, come materiale idrosolubile, è escreta con le urine. Dopo 24 ore dalla somministrazione circa il 35% della radioattività si ritrova nei tessuti ed in particolare nei tessuti coinvolti nel metabolismo lipidico.
Il tempo di picco plasmatico è risultato di 3,40 e 6,75 ore rispettivamente nei ratti e nei cani.
Le frazioni plasmatiche con più elevate quote di radioattività sono risultate le VLDL ed i chilomicroni.
Gli studi di farmacocinetica clinica hanno confermato che gli esteri etilici di EPA e DHA vengono idrolizzati e incorporati nelle varie frazioni lipidiche fornendo, dopo somministrazioni ripetute, concentrazioni di EPA e DHA dello stesso ordine di quelle ottenibili somministrando i trigliceridi naturali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici condotti sul prodotto con trattamenti acuti e cronici hanno escluso fenomeni tossici, anche dopo somministrazione di dosi elevate.
Durante gli studi sulla riproduzione non sono stati osservati effetti teratogeni ed in generale sulla funzione riproduttiva. Studi condotti nel ratto per 24 mesi non hanno rivelato la presenza di un potenziale cancerogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

D,L α-tocoferolo, olio di soia; gelatina succinato; glicerolo; sodio p-ossibenzoato di etile; sodio p-ossibenzoato di propile.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ESKIM 500 mg capsule molli
30 capsule da 500 mg in blister di alluminio e accoppiato PVC/PVDC

ESKIM 1000 mg capsule molli
20 capsule da 1000 mg in blister di alluminio e accoppiato PVC/PVDC
30 capsule da 1000 mg in blister di alluminio e accoppiato PVC/PVDC

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

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

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

ESKIM 500 mg capsule molli
30 capsule molli da 500 mg AIC n. 027618038

ESKIM 1000 mg capsule molli
20 capsule molli da 1000 mg AIC n. 027618040
30 capsule molli da 1000 mg AIC n. 027618053

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 settembre 1991 (30 cps 500 mg 20 cps 1000 mg)
13 gennaio 2017 (30 cps 1000 mg)
Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
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

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024

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).