

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OMEGA 3 Alfasigma 1000 mg Capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

Principio attivo:

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

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

Omega 3 Alfasigma 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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertrigliceridemia

Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete e 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

Ipertrigliceridemia:

1 capsula da 1000 mg 1-3 volte al giorno secondo prescrizione medica

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 OMEGA 3 Alfasigma (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati sull'uso di OMEGA 3 Alfasigma nella popolazione pediatrica nelle indicazioni autorizzate.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Le capsule di OMEGA 3 Alfasigma 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 p. 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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).

La funzionalità epatica deve essere monitorata nei pazienti con compromissione epatica, in particolare se sono in trattamento con dosi elevate di OMEGA 3 Alfasigma.

OMEGA 3 Alfasigma deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con nota sensibilità o allergia al pesce.

OMEGA 3 Alfasigma contiene sodio p-ossibenzoato di etile e sodio p-ossibenzoato di propile, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

OMEGA 3 Alfasigma 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

OMEGA 3 Alfasigma 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 ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario

- Raro: ipersensibilità, allergia ai componenti

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

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 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, costituenti dell'involucro: 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.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

OMEGA 3 Alfasigma 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

E' 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 DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OMEGA 3 Alfasigma 1000 mg Capsule molli:
20 capsule da 1000 mg AIC 043865017

OMEGA 3 Alfasigma 1000 mg Capsule molli:
30 capsule da 1000 mg AIC 043865029

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 27/10/2016

10. DATA REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco