

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OLEVIA 1000 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula molle contiene 1000 mg di Acidi omega-3 esteri etilici 90 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: lecitina di soia.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula molle.

Capsula molle di forma oblunga di colore giallo chiaro contenente un olio giallino dal caratteristico odore di pesce.

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

Ipertrigliceridemia

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

Popolazione pediatrica

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

Popolazioni speciali

Non ci sono dati disponibili sull'uso degli esteri etilici di acidi 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.

4.3 Controindicazioni

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

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere p. 4.6).

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 3 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 farmaco 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.

OLEVIA non è indicato nell'ipertrigliceridemia esogena (iperchilomicronemia di tipo 1). L'esperienza d'uso degli esteri etilici di acidi 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.

Precauzione speciale

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 3 capsule al giorno).

Popolazione pediatrica

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

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

OLEVIA 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 paragrafo 4.4.

Gli esteri etilici di acidi 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 OLEVIA occorre monitorare il tempo di protrombina.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso degli esteri etilici di acidi 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, OLEVIA non deve essere usato in gravidanza salvo evidente necessità.

Allattamento

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

Fertilità

Non esistono dati.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

La frequenza delle reazioni avverse al trattamento con esteri etilici di acidi 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, esantema pruriginoso

Molto rara: orticaria

Non nota: prurito

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Rara: disturbo mal definito

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 <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: Altri ipolipemizzanti – omega-3-trigliceridi incluso altri esteri e acidi.

Codice ATC: C10AX06.

Gli acidi grassi poliinsaturi della serie omega-3, Acido eicosapentaenoico (EPA) e acido docosaesaenoico (DHA), sono acidi grassi essenziali.

Meccanismo d'azione

Gli esteri etilici di acidi 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 omega-3 limitano 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 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 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.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Durante e dopo l'assorbimento gli acidi grassi 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 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.

Dopo somministrazione in dose singola supraterapeutica di 12 g nell'uomo, la concentrazione di picco degli acidi grassi liberi viene raggiunta dopo circa 4 ore per EPA e DHA.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

D,L-rac- α -Tocoferolo, gelatina succinilata, glicerolo, trigliceridi a catena media, tracce di lecitina di soia.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Capsule molli in blister di alluminio/PVC/PE/PVDC.

Confezioni da 20 o 30 capsule.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

IBSA Farmaceutici Italia Srl, Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

OLEVIA 1000 mg capsule molli - 20 capsule

AIC: 042639017

OLEVIA 1000 mg capsule molli - 30 capsule

AIC: 042639029

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12 maggio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO