

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ОМАКОР 1000 mg капсули, меки
OMACOR®1000 mg soft capsules

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
<i>Кратка характеристика на продукта - Приложение 1</i>
Към РУ 11-5563 / 27.08.09
Одобрено: 5/15.07.2009

Етилови естери на омега-3-киселини (Omega-3-acid ethyl esters) 90

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ОМАКОР 1000 mg капсули, меки
OMACOR®1000 mg capsules, soft

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа:

Етилови естери на омега-3-киселини 90 (Omega-3-acid ethyl esters 90) -
1000 mg

Състоящи се от: 840 mg

460 mg етилови естери на ейкозапентаенова киселина (eicosapentaenoic acid
(EPA) ethyl ester) и

380 mg етилови естери на докозапентаенова киселина (docosahexaenoic acid
(DHA) ethyl ester)

За пълния списък на помощните вещества вж. раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капсула, мека

Мека, продълговата, прозрачна желатинова капсула, съдържаща бледожълто масло.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

След инфаркт на миокарда

Допълнително лечение към вторичната профилактика след инфаркт на миокарда, в допълнение към основната стандартна терапия (напр. статини, антитромботични медицински продукти, бета-блокери, ACE инхибитори).

Хипертриглицеридемия

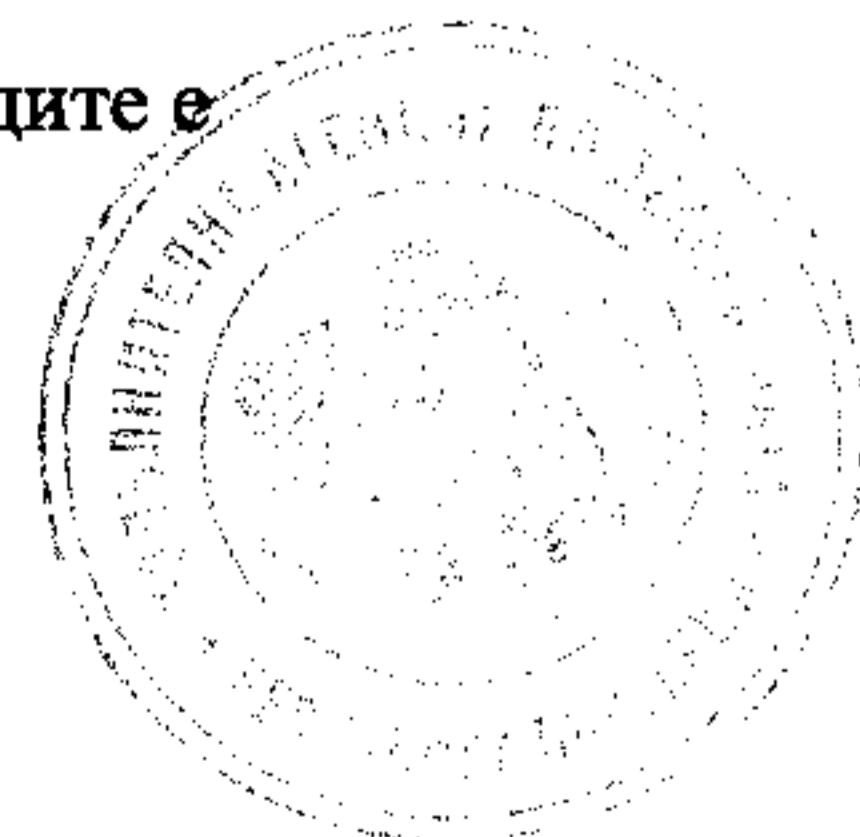
Ендогенна хипертриглицеридемия като допълнение към диета, когато само диета е недостатъчна, за да се получи достатъчен ефект:

тип IV в монотерапия,

тип IIb/III в комбинация със статини, когато контролът на триглицеридите е недостатъчен.

4.2. Дозировка и начин на употреба

След инфаркт на миокарда



Една капсула на ден

Хипертриглицеридемия

Първоначално лечение - две капсули на ден. Ако не се получи адекватен отговор, дозата може да бъде увеличена до четири капсули дневно.

Капсулите трябва да бъдат взимани с храна, за да се избегнат гастро-интестиналните смущения.

Няма информация по отношение употребата на Омакор при деца, подрастващи, възрастни пациенти над 70 годишна възраст и при пациенти с чернодробно увреждане (вж. раздел 4.4.) и има само ограничена информация по отношение употребата му при пациенти с бъбречно увреждане.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради умереното удължаване на времето на кръвене (при високи дози, например 4 капсули), пациентите с кръвоизливни нарушения, които се лекуват с антикоагуланти, трябва да бъдат наблюдавани и ако е необходимо да бъде коригирана дозата на антикоагуланта (вижте раздел 4.5 Лекарствени и други взаимодействия). Лечението с това лекарство не изключва необходимостта от наблюдение, което обикновено се изисква за такива пациенти.

Вземете под внимание удълженото време на кръвене при пациенти с висок риск от кръвоизливи (поради тежка травма, операция и т.н.).

Поради липса на данни за ефикасността и безопасността, употребата на това лекарство при деца и подрастващи не се препоръчва.

Омакор не е показан при екзогенна хипертриглицеридемия (тип 1 хиперхиломикронемия). Има само ограничен опит при вторична ендогенна хипертриглицеридемия (особено при неконтролиран диабет).

Няма опит по отношение хипертриглицеридемията в комбинация с фибрати.

4.4. Специални предупреждения

При пациенти с чернодробно увреждане (особено при високи дозировки, например 4 капсули) се изисква редовно наблюдаване на чернодробната функция (ASAT и ALAT).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Перорални антикоагуланти: Вижте раздел 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

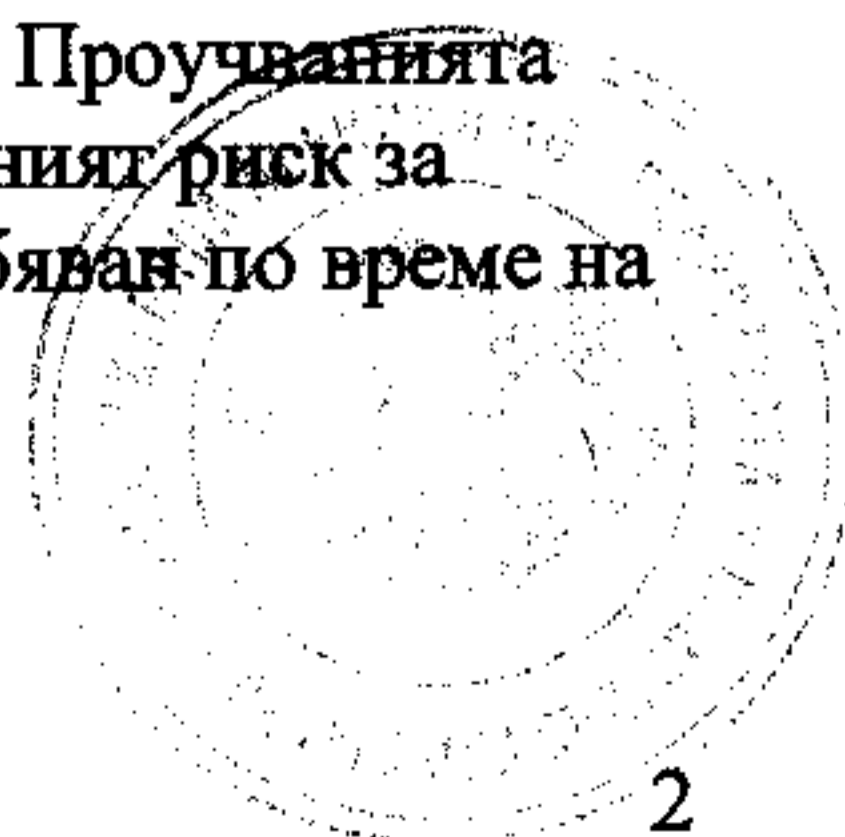
Омакор е прилаган едновременно с warfarin без хеморагични усложнения. Все пак, протромбиновото време трябва да бъде проверявано, когато Омакор се комбинира с warfarin или когато лечението с Омакор се спре.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчни данни за употребата на Омакор при бременни жени. Проучванията върху животни не са показали репродуктивна токсичност. Потенциалният риск за хората е неизвестен и следователно Омакор не трябва да бъде употребяван по време на бременност, освен ако няма ясна необходимост.

Кърмене



Няма данни за отделяне на Омакор с кърмата на животните и човека. Омакор не трябва да бъде употребяван по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини
Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата им:
Много чести (>1/10); Чести (>1/100,<1/10); нечести (>1/1000,<1/100); редки (>1/10000,<1/1000); много редки (<1/10000), включително изолирани случаи.

Инфекции и инфестации

Нечести: Гастроентерит.

Нарушения на имунната система:

Нечести: свръхчувствителност.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: хипертриглицеридемия.

Нарушения на нервната система:

Нечести: виене на свят, повръщане;

Редки: главоболие.

Съдови разстройства:

Много редки: хипотония

Респираторни, торакални и медиастинални нарушения:

Много редки: Сухота в носа.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: диспепсия, гадене;

Нечести: гастроинтестинални нарушения, рефлукс, оригване, повръщане, запек, гастроентерит;

Много редки: слаба гастроинтестинална хеморагия.

Хепато-билиарни нарушения:

Редки: нарушения в черния дроб.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: акне, сърбящи обриви;

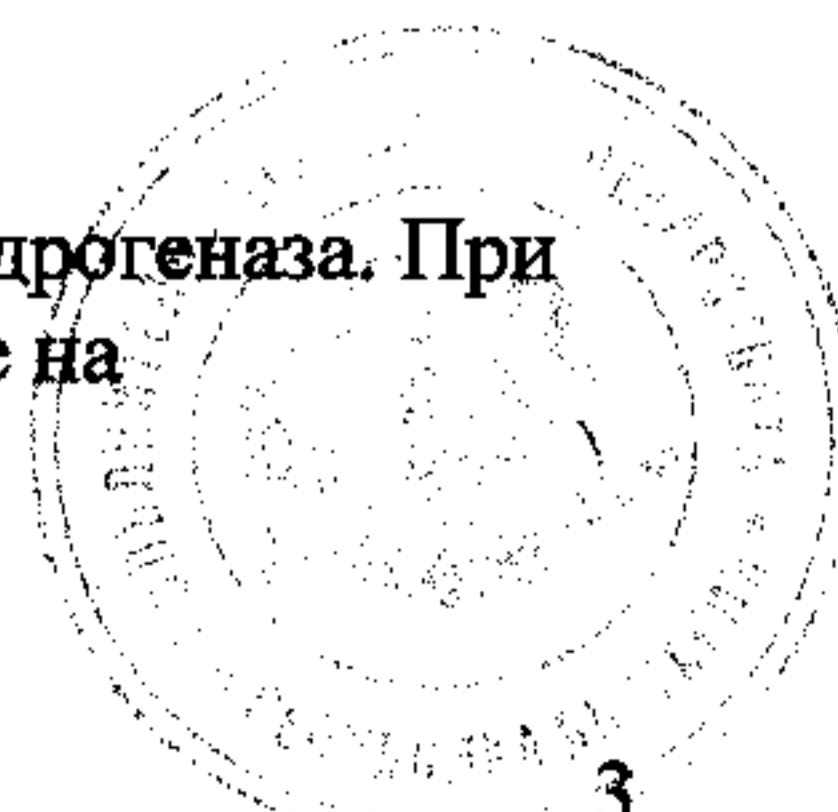
Много редки: уртикария.

Общи нарушения: и ефекти на мястото на приложение:

Редки: Нарушения, дефинирани като заболяване.

Изследвания:

Много редки: повишение на белите кръвни телца, кръвната лактатдехидрогеназа. При пациенти с хипертриглицеридемия се съобщава за умерено повишаване на чернодробните трансаминази.



4.9. Предозиране

Няма специални препоръки.

Прилагайте симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други редуктори на холестерола и триглицеридите.

АТС код: C 10 AX 06.

(C: сърце и циркулация; лекарствен продукт за понижаване на серумните липиди)

C10AX

Омега-3-серията полиненаситени мастни киселини, Omega-3 series polyunsaturated fatty acids, eicosapentaenoic acid (EPA) и docosahexaenoic acid (DHA) са есенциални мастни киселини.

Омасог действа върху плазмените липиди чрез понижаване нивата на триглицеридите като резултат на спадането на липопротеините с много ниска плътност (very low density lipoprotein, VLDL), като лекарственото вещество влияе и върху хемостазата (системата за кръвосъсирване) и кръвното налягане.

Омасог намалява синтеза на триглицериди в черния дроб, защото EPA и DHA представляват лош субстрат за ензимите, които са отговорни за синтеза на триглицеридите и освен това подтискат естерифицирането на другите мастни киселини. Повишаването на пероксизомите от бета-окислението на мастни киселини в черния дроб, също допринася за понижаването на триглицеридите, чрез намаляване количеството на свободните мастни киселини, достъпни за техния синтез.

Подтискането на този синтез намалява липопротеините с много ниска плътност (very low density lipoproteins, VLDL).

При някои пациенти с хипертриглицеридемия Омакор повишава холестерола с ниска плътност (low density lipoprotein, LDL). Повишаването на холестерола с висока плътност (high density lipoprotein, HDL) е слабо, значително по-слабо от това, което се наблюдава след прилагане на фибратите и не е съществено.

Продължителният ефект от понижаване на липидите (след повече от една година) е неизвестен. Все още няма сериозни доказателства, че намаляването на триглицеридите води до понижаване риска от исхемична болест на сърцето.

По време на лечение с Омакор се наблюдава и снижаване продукцията на thromboxane A₂ и леко увеличаване на времето на кръвене. Не е наблюдавано значимо повлияване на останалите фактори на кръвосъсирването.

11324 пациенти с пресен инфаркт на миокарда (<3 месеца) са рандомизирани в проучването GISSI-Prevenzione. GISSI-P е мултицентрово, рандомизирано, отворено проучване, проведено в Италия. Целта на проучването е профилактично лечение, съпроводено със Средиземноморска диета и с прием на Омакор (n=2836), vitamin E (n=2830), Омакор + vitamin E (n=2830) или без лечение (n=2828).

В проучването е използван Омакор в доза 1 g/дневно в продължение на 3,5 години.

Относителният риск е оценяван при използване на комбинирана цел, включваща: обща смъртност, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален инсулт. Резултатите показват (значително понижение в относителния риск: с 15% [2-26] p=0,0226 при пациентите приемали само Омакор, в сравнение с контролната група пациенти и понижение с 10% [1-18] p=0,0482 при пациенти, приемали Омакор с или без vitamin E). Резултатите от

вторична предварително определена цел за оценка на относителния риск по критерии, включващи сърдечно-съдова смъртност, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален инсулт показват също статистически значимо понижение на относителния риск: с 20% [5-32] $p=0,0082$ при пациенти, приемащи само Омакор, в сравнение с контролната група пациенти и понижение с 11% [1-20] $p=0,0526$ при пациенти на Омакор с или без vitamin E. Вторичният анализ за всеки отделен компонент на първичните цели показва значително понижение на общата смъртност (независимо от причините за смъртта) и на сърдечно-съдовата смъртност, но без понижение в риска от нефаталните сърдечно-съдови инциденти или от фатален и нефатален инсулт.

5.2. Фармакокинетични свойства

По време на или след абсорбцията съществуват три главни пътя за метаболизъм на omega-3 fatty acids:

мастните киселини най-напред се транспортират до черния дроб, където се включват в разнообразни категории липопротеини и после се прехвърлят в периферните мастни депа;

фосфолипидите на клетъчната мембрана се заменят от липопротеинови фосфолипиди и тогава мастните киселини могат да станат прекурсори на разнообразни eicosanoids (ейкозаноиди);

повечето се окисляват, за да покрият енергийните нужди.

Концентрацията на omega-3 fatty acids, EPA и DHA в плазмените фосфолипиди съответства на RPA и DHA, които са включени в клетъчните мембрани.

Фармакокинетичните проучвания върху животни показват, че етиловият естер се хидролизира напълно, като процесът е съпроводен от задоволителна абсорбция и включване на EPA и DHA в плазмените фосфолипиди и холестероловите естери.

5.3 Предклинични данни за безопасността

Не са установени проблеми с безопасността, по отношение на използването на лекарствения продукт от хора, в препоръчаната дневна доза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Капсулна сърцевина: алфа-токоферол (оксидант)

Капсулна обвивка: желатин, глицерол, среднодълги вериги на соев лецитин, пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

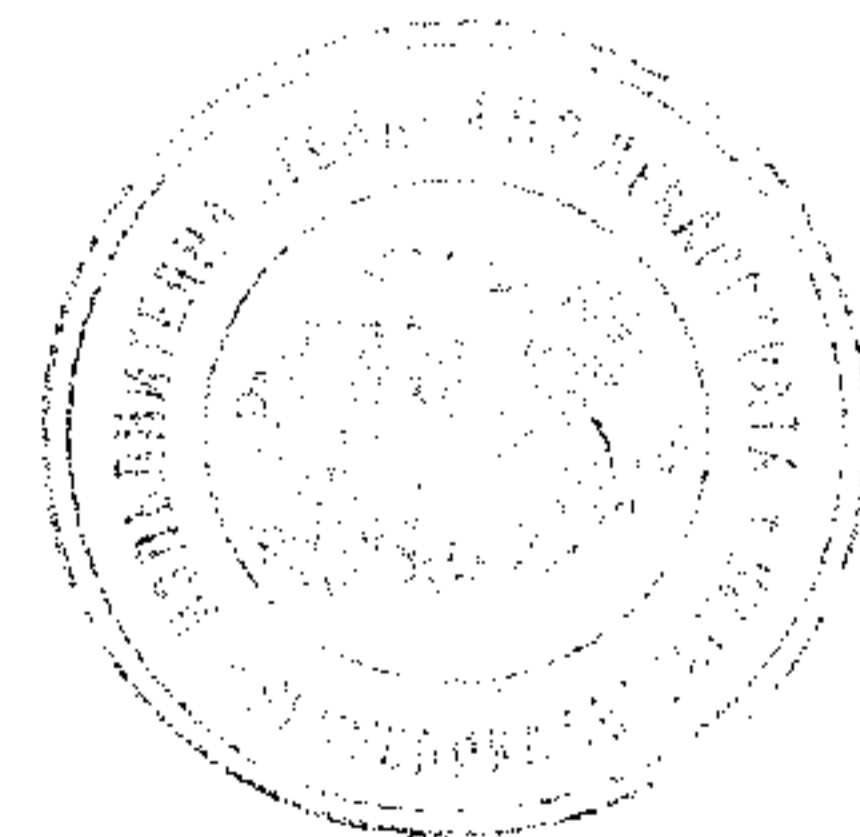
Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Да не се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.



6.5. Данни за опаковката

Бутилка от полиетилен висока плътност (HDPE)

20 капсули в бутилка

28 капсули в бутилка

60 капсули в бутилка

100 капсули в бутилка

10 x 28 капсули

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Propova BioPharma Norge AS,
P.O. Box 420, N-1327 Lysaker,
Норвегия

8. Регистрационен №

20040231/19.05.2004

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

9 юли 1999 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Ноември 2008 г.

