

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Omega 3 Sandoz, 1000 mg, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka miękka zawiera 1000 mg omega-3 kwasów estry etylowe 90 (*Omega-3 acidorum esteri ethylici 90*), w tym 840 mg estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) (460 mg, 46%) i estru etylowego kwasu dokozaheksaenowego (DHA) (380 mg, 38%).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: olej sojowy ($\leq 1,6$ mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Podłużna, przezroczysta, bezbarwna, miękka kapsułka żelatynowa, wypełniona jasnożółtawym olejem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Po zawale mięśnia sercowego

Leczenie uzupełniające w ramach zapobiegania wtórnego po zawale mięśnia sercowego, jako dodatek do innych standardowo stosowanych leków (np. statyn, przeciwplatektykowych produktów leczniczych, leków beta-adrenolitycznych, inhibitorów ACE).

Hipertriglicydemia

U osób z endogenną hipertriglicydemią jako uzupełnienie diety, gdy sama dieta nie jest wystarczająca do uzyskania dostatecznej skuteczności terapeutycznej:

- typu IV w monoterapii,
- typu IIb/III w skojarzeniu ze statynami, gdy zmniejszenie stężenia triglicerydów nie jest wystarczające.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po zawale mięśnia sercowego

Jedna kapsułka na dobę.

Hipertriglicydemia

Początkowo dwie kapsułki na dobę. Jeśli nie ma wystarczającej reakcji, dawkę można zwiększyć do czterech kapsułek na dobę.

W celu uniknięcia zaburzeń żołądkowo-jelitowych kapsułki można przyjmować podczas posiłku.

Nie ma danych dotyczących stosowania estrów etylowych kwasów omega-3 u dzieci, u osób w podeszłym wieku (powyżej 70 lat) lub u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 4.4) i tylko ograniczone informacje o stosowaniu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na soję lub orzeszki ziemne, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrzeżenia

Ze względu na umiarkowane wydłużenie czasu krwawienia (po podaniu dużej dawki, tzn. 4 kapsułek) trzeba kontrolować stan pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe i, w razie konieczności, dostosować ich dawkę (patrz punkt 4.5). Stosowanie tego produktu leczniczego nie wyklucza konieczności obserwacji stosowanej zazwyczaj u pacjentów z tej grupy.

Należy uwzględnić możliwość wydłużenia czasu krwawienia u pacjentów z dużym ryzykiem krwotoku (związanego z ciężkim urazem, zabiegiem chirurgicznym itp.).

Ze względu na brak danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się podawania produktu leczniczego dzieciom.

Stosowanie estrów etylowych kwasów omega-3 nie jest wskazane w egzogennej hipertriglicydemii (hiperchylomikronemii typu 1). Istnieje tylko ograniczone doświadczenie dotyczące stosowania we wtórnej endogennej hipertriglicydemii (zwłaszcza w przebiegu niekontrolowanej cukrzycy).

Brak doświadczenia dotyczącego skojarzonego stosowania z fibratami w leczeniu hipertriglicydemii.

Szczególne środki ostrożności

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby konieczne jest regularne kontrolowanie czynności tego narządu (aktywność AspAT i AlAT), zwłaszcza podczas stosowania dużej dawki, tzn. 4 kapsułek.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Doustne leki przeciwzakrzepowe: patrz punkt 4.4.

Estry etylowe kwasów omega-3 podawano razem z warfaryną bez powikłań krwotocznych. Jednak podczas jednoczesnego stosowania estrów etylowych kwasów omega-3 z warfaryną lub po ich odstawieniu należy kontrolować czas protrombinowy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania estrów etylowych kwasów omega-3 u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały toksycznego wpływu na reprodukcję. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane, dlatego estrów etylowych kwasów omega-3 nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących przenikania estrów etylowych kwasów omega-3 do mleka karmiących zwierząt i do mleka kobiecego. Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Częstości działań niepożądanych uszeregowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Niebyt często: zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit

Zaburzenia układu immunologicznego

Niebyt często: nadwrażliwość

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: hiperglikemia

Zaburzenia układu nerwowego

Niebyt często: zawroty głowy, zaburzenia smaku

Rzadko: ból głowy

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: niedociśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: suchość błony śluzowej nosa

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: niestrawność, nudności

Niezbyt często: ból brzucha, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zapalenie błony śluzowej żołądka, ból w nadbrzuszu

Rzadko: ból żołądka i jelit

Bardzo rzadko: krwotok z dolnego odcinka przewodu pokarmowego

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zaburzenia czynności wątroby

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: trądzik, swędząca wysypka

Bardzo rzadko: pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: nieokreślone zaburzenia

Badania diagnostyczne:

Bardzo rzadko: zwiększenie liczby białych krwinek, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej, umiarkowane zwiększenie aktywności aminotransferaz u pacjentów z hipertriglicydemią.

4.9 Przedawkowanie

Brak szczególnych zaleceń.

Należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające stężenie cholesterolu i triglicerydów we krwi; inne; triglicerydy omega-3

Kod ATC: C10AX06

Wielonienasycone kwasy z serii omega-3, kwas eikozapentaenowy (EPA) i dokozaheksaenowy (DHA), są niezbędnymi kwasami tłuszczowymi.

Estry etylowe kwasów omega-3 działają na lipidy osocza, zmniejszając stężenie triglicerydów na skutek zmniejszenia ilości VLDL (lipoprotein bardzo małej gęstości), ale również wpływają na hemostazę i ciśnienie tętnicze krwi.

Estry etylowe kwasów omega-3 zmniejszają syntezę triglicerydów w wątrobie, gdyż EPA i DHA są słabymi substratami dla enzymów odpowiedzialnych za syntezę triglicerydów i hamują estryfikację innych kwasów tłuszczowych.

Nasilenie beta-oksydacji kwasów tłuszczowych w peroksysomach wątroby również bierze udział w zmniejszeniu stężenia triglicerydów przez zmniejszenie ilości wolnych kwasów tłuszczowych dostępnych do ich syntezy. Zahamowanie tej syntezy zmniejsza ilość VLDL.

U niektórych pacjentów z hipertriglicerydemią estry etylowe kwasów omega-3 zwiększają stężenie cholesterolu frakcji LDL. Zwiększenie stężenia cholesterolu HDL jest niewielkie (znacznie mniejsze niż po podaniu fibratów) i nie jest stałe.

Nie jest znane długotrwałe (trwające ponad rok) działanie zmniejszające stężenie lipidów. Ponadto brak silnego dowodu na to, aby zmniejszenie stężenia triglicerydów zmniejszało ryzyko rozwoju choroby niedokrwiennej serca.

Podczas leczenia estrami etylowymi kwasów omega-3 następuje zmniejszenie wytwarzania tromboksanu A2 i niewielkie wydłużenie czasu krwawienia. Nie obserwowano znaczącego wpływu na inne czynniki krzepnięcia.

Do przeprowadzonego we Włoszech wieloośrodkowego, randomizowanego, otwartego badania klinicznego GISSI-Prevenzione przydzielono losowo 11324 pacjentów ze świeżym zawałem mięśnia sercowego (przebyłym w ciągu 3 miesięcy) i otrzymujących zalecane leczenie obejmujące dietę śródziemnomorską. W ramach badania pacjenci otrzymywali estry etylowe kwasów omega-3 (n=2836), witaminę E (n=2830), estry etylowe kwasów omega-3 z witaminą E (n=2830) lub nie otrzymywali żadnego leku (n=2828).

Wyniki uzyskiwane przez 3,5 roku stosowania estrów etylowych kwasów omega-3 w dawce 1 g/dobę wykazały znaczące zmniejszenie częstości wystąpienia złożonego punktu końcowego, na który składały się: zgon ze wszystkich przyczyn, zawał mięśnia serca niezakończony zgonem i niezakończony zgonem udar mózgu (zmniejszenie ryzyka względnego o 15% [2-26] p=0,0226 u pacjentów otrzymujących estry etylowe kwasów omega-3 w monoterapii w porównaniu z grupą kontrolną oraz 10% [1-18] p=0,0482 u pacjentów przyjmujących estry etylowe kwasów omega-3 razem z witaminą E lub bez niej). Wykazano zmniejszenie częstości wystąpienia określonych wcześniej kryteriów drugorzędowego punktu końcowego, w tym zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawału mięśnia sercowego niezakończonego zgonem i niezakończonego zgonem udaru mózgu (zmniejszenie ryzyka względnego o 20% [S-32] p=0,0082 u pacjentów otrzymujących estry etylowe kwasów omega-3 w monoterapii w porównaniu z grupą kontrolną oraz przyjmujących estry etylowe kwasów omega-3 razem z witaminą E lub bez niej). Wtórna analiza każdej ze składowych pierwotnego punktu końcowego wykazała istotne zmniejszenie ilości zgonów ze wszystkich przyczyn i zgonów z przyczyn sercowo-naczyniowych, jednak nie stwierdzono

zmniejszenia ilości niezakończonych zgonem zdarzeń sercowo-naczyniowych lub udarów mózgu zakończonych i niezakończonych zgonem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W trakcie wchłaniania i po jego zakończeniu istnieją trzy główne szlaki metabolizmu kwasów tłuszczowych omega-3:

- kwasy tłuszczowe są najpierw transportowane do wątroby, gdzie zostają wbudowywane w różne rodzaje lipoprotein, a następnie kierowane do obwodowych zapasów lipidów;
- fosfolipidy błony komórkowej zastępowane są przez fosfolipidy lipoprotein, a kwasy tłuszczowe mogą wtedy pełnić rolę prekursorów różnych eikozanoidów;
- większość kwasów tłuszczowych podlega oksydacji, zaspokajając zapotrzebowanie organizmu na energię.

Stężenie kwasów tłuszczowych omega-3, EPA i DHA w fosfolipidach osocza odpowiada stężeniu EPA i DHA wbudowanych w błony komórkowe.

Badania farmakokinetyczne na zwierzętach wykazały, że ma miejsce pełna hydroliza estru etylowego z jednoczesnym zadowalającym wchłanianiem i wbudowywaniem EPA oraz DHA w fosfolipidy osocza i estry cholesterolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie stwierdzono żadnych problemów związanych z bezpieczeństwem, które odnosiłyby się do stosowania leku u człowieka w zalecanej dawce dobowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość kapsułki:

Alfa-tokoferol (E307)

Olej sojowy

Olej słonecznikowy

Otoczka kapsułkowa:

Glicerol

Żelatyna

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

3-sn-fosfatydylocholina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blister

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka z HDPE

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierają 20, 24, 28, 30, 50, 56, 60, 90 i 100 kapsulek.

Butelka z HDPE zamknięta zakrętką z LDPE zawiera 20, 24, 28, 30, 56, 60 i 90 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO