

Riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Omega 3 Strides Arcolab International 1000 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula contiene 1000 mg di Acidi omega-3 esteri etilici 90, che comprendono principalmente 840 mg di etilesteri di acido eicosapentaenoico (EPA) (465 mg) e acido docosaesaenoico (DHA) (375 mg).

Eccipiente con effetti noti: Lecitina (soia)

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula, molle.

Capsula di gelatina trasparente molle, oblunga, contenente un liquido oleoso di colore giallo pallido con stampato '740'.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dopo infarto del miocardio

Trattamento adiuvante nella prevenzione secondaria dopo infarto del miocardio, in aggiunta all'altra terapia standard (per es., statine, prodotti medicinali antiaggreganti, betabloccanti, ACE-inibitori).

Ipertrigliceridemia

Nell'ipertrigliceridemia endogena come supplemento alla dieta quando le misure dietetiche da sole non sono sufficienti per produrre una risposta adeguata:

- tipo IV in monoterapia,

- tipo IIb/III in combinazione con le statine, quando il controllo dei trigliceridi è insufficiente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Adulti

Dopo infarto del miocardio

Una capsula al giorno.

Ipertrigliceridemia

Il trattamento iniziale è di due capsule al giorno. Se non si ottiene una risposta adeguata, la dose può essere aumentata fino a quattro capsule al giorno.

Le capsule possono essere assunte con il cibo per evitare disturbi gastrointestinali.

Popolazioni particolari

Ci sono dati clinici limitati riguardo l'uso di Omega 3-acido-etil esteri Strides Arcolab International Limited 1000 mg capsule molli negli anziani con più di 70 anni di età e nei pazienti con compromissione renale (vedere paragrafo 4.4).

Non ci sono informazioni riguardo l'uso di Omega 3-acido-etil esteri Strides Arcolab International Limited 1000 mg capsule molli in bambini e adolescenti o in pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Avvertenze

A causa del moderato aumento dei tempi di sanguinamento (con la dose alta, cioè 4 capsule al giorno), i pazienti che ricevono una terapia anticoagulante devono essere monitorati e la dose dell'anticoagulante deve essere modificata se necessario (vedere paragrafo 4.5 Interazioni con altri prodotti medicinali e altre forme di interazione). L'uso di questo farmaco non elimina la necessità di sorveglianza richiesta solitamente per pazienti di questo tipo.

Tenere conto del tempo di sanguinamento aumentato in pazienti ad alto rischio emorragico (a causa di trauma grave, chirurgia, ecc).

Questo prodotto medicinale contiene lecitina (soia). Se il paziente è allergico alle arachidi o alla soia non deve assumere questo medicinale (vedere paragrafo 4.3).

Popolazione pediatrica

In assenza di dati di efficacia e sicurezza, l'uso di questo farmaco in bambini e adolescenti non è raccomandato.

Durante il trattamento con Acidi omega-3 esteri etilici 90, si verifica un abbassamento della produzione di tromboxano A₂. Non è stato osservato alcun effetto significativo su altri fattori della coagulazione. Alcuni studi con gli omega 3-acidi dimostrano un prolungamento del tempo di sanguinamento, ma il tempo di sanguinamento riportato in questi studi non ha superato i limiti normali e non ha provocato episodi di sanguinamento clinicamente significativi.

I dati clinici riguardanti l'uso di Acidi omega-3 esteri etilici 90 nei pazienti anziani con più di 70 anni di età sono limitati.

Sono disponibili soltanto informazioni limitate riguardanti l'uso in pazienti con compromissione renale.

In alcuni pazienti è stato segnalato un piccolo ma significativo aumento (entro i valori normali) di ASAT e ALAT, ma non vi sono dati che indicano un aumento del rischio per i pazienti con compromissione epatica. I livelli di ALAT e ASAT devono essere monitorati nei pazienti con qualsiasi segno di danno epatico (in particolare con il dosaggio alto, cioè 4 capsule al giorno).

Acidi omega-3 esteri etilici 90 non è indicato nell'ipertrigliceridemia esogena (iperchilomicronemia di tipo 1). Esiste solo un'esperienza limitata nell'ipertrigliceridemia endogena secondaria (in particolare nel diabete non controllato).

Non esiste esperienza riguardo al trattamento dell'ipertrigliceridemia in combinazione con fibrati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Anticoagulanti orali: Vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego.

Acidi omega-3 esteri etilici 90 sono stati somministrati in congiunzione con warfarin senza complicazioni emorragiche. Tuttavia è necessario controllare il tempo di protrombina quando si combinano Acidi omega-3 esteri etilici 90 con warfarin o quando si interrompe il trattamento con Acidi omega-3 esteri etilici 90.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non esistono dati adeguati sull'uso di Acidi omega-3 esteri etilici 90 in donne in stato di gravidanza.

Studi su animali non hanno mostrato tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto e quindi gli Acidi omega-3 esteri etilici 90 non devono essere usati durante la gravidanza se non sia chiaramente necessario.

Allattamento

Non esistono dati sull'escrezione di Acidi omega-3 esteri etilici 90 nel latte animale e umano. Acidi omega-3 esteri etilici 90 non deve essere usato durante l'allattamento.

Fertilità

Nessun dato disponibile

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

Gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari non sono stati studiati.

Tuttavia, si prevede che Acidi omega-3 esteri etilici 90 non alterino o alterino in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze delle reazioni avverse sono classificate secondo quanto segue: 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 ($< 1/10.000$).

Disturbi del sistema immunitario:

Rari: ipersensibilità

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non comuni: iperglicemia, gotta

Patologie del sistema nervoso:

Non comuni: vertigini, disgeusia, cefalea

Patologie vascolari:

Non comuni: ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Non comune: epistassi

Patologie gastrointestinali:

Comuni: disturbi gastrointestinali (compreso distensione addominale, dolore addominale, costipazione, diarrea, dispepsia, flatulenza, eruttazione, reflusso gastroesofageo, nausea o vomito)

Non comuni: emorragia gastrointestinale

Patologie epatobiliari:

Rari: disturbi epatici (compreso aumento delle transaminasi, aumento della alanina amino transferasi e aumento della aspartato amino transferasi)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non comuni: rash

Rari: orticaria

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non ci sono accorgimenti particolari. Il trattamento deve essere sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Omega-3-trigliceridi compresi altri esteri ed acidi; codice ATC: C10AX06.

Gli acidi grassi polinsaturi della serie omega 3, l'acido eicosapentaenoico (EPA) e l'acido docosaesaenoico (DHA), sono acidi grassi essenziali.

Meccanismo d'azione

Gli Acidi omega-3 esteri etilici 90 sono attivi sui lipidi plasmatici abbassando i livelli dei trigliceridi come risultato di una caduta delle VLDL (lipoproteine a densità molto bassa), e la sostanza è attiva anche sull'emostasi e sulla pressione sanguigna.

Effetti farmacodinamici

Gli Acidi omega-3 esteri etilici 90 riducono la sintesi dei trigliceridi nel fegato poiché EPA e DHA sono substrati cattivi per gli enzimi responsabili della sintesi dei trigliceridi e inibiscono l'esterificazione degli altri acidi grassi.

L'aumento di perossisomi della β -ossidazione degli acidi grassi nel fegato contribuisce anche alla caduta dei trigliceridi, riducendo la quantità degli acidi grassi liberi disponibili per la loro sintesi. L'inibizione di questa sintesi abbassa le VLDL.

Gli Acidi omega-3 esteri etilici 90 aumentano il colesterolo-LDL in alcuni pazienti con ipertrigliceridemia. Un aumento del colesterolo-HDL è solo piccolo, significativamente più piccolo di quanto visto dopo la somministrazione di fibrati, e non consistente.

L'effetto di abbassamento dei lipidi a lungo termine (dopo più di un anno) non è noto. Non vi è d'altronde una forte evidenza che l'abbassamento dei trigliceridi riduca il rischio di malattia cardiaca ischemica.

Durante il trattamento con gli Acidi omega-3 esteri etilici 90, si verifica una caduta della produzione del trombossano A2 e un leggero aumento del tempo di sanguinamento. Non sono stati osservati effetti significativi sugli altri fattori della coagulazione.

Efficacia e sicurezza cliniche

11324 pazienti, con infarto miocardico recente (<3 mesi) e che ricevevano un trattamento preventivo raccomandato associato con una dieta mediterranea, sono stati randomizzati nello studio GISSI-Prevenzione a ricevere Acidi omega-3 esteri etilici 90 (n=2836), vitamina E (n=2830), Acidi omega-3 esteri etilici 90 + vitamina E (n=2830) o nessun trattamento

(n=2828). Lo studio GISSI-P era uno studio multicentrico, randomizzato, in aperto effettuato in Italia.

I risultati osservati in 3,5 anni, con 1 g/giorno di Acidi omega-3 esteri etilici 90, hanno mostrato una riduzione significativa di un endpoint combinato che includeva la morte per tutte le cause, IM non fatale e ictus non fatale (diminuzione del rischio relativo del 15% [2-26] p=0,0226 nei pazienti che assumevano solo Acidi omega-3 esteri etilici 90 rispetto al controllo, e del 10% [1-18] p=0,0482 nei pazienti che assumevano Acidi omega-3 esteri etilici 90 con o senza vitamina E). È stata mostrata una riduzione dei secondi criteri di endpoint pre-specificati che includeva morti cardiovascolari, IM non fatale e ictus non-fatale (diminuzione del rischio relativo del 20% [5-32] p=0,0082 in pazienti che assumevano Acidi omega-3 esteri etilici 90 da soli rispetto ai controlli, diminuzione del rischio relativo dell'11% [1-20] p=0,0526 in pazienti che assumevano Acidi omega-3 esteri etilici 90 con o senza vitamina E). L'analisi secondaria per ogni componente degli endpoint primari ha mostrato una riduzione significativa dei decessi per tutte le cause e delle morti cardiovascolari, ma nessuna riduzione degli eventi cardiovascolari non fatali o di ictus fatali o non fatali.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Durante e dopo l'assorbimento ci sono tre percorsi principali per il metabolismo degli acidi grassi omega 3:

- gli acidi grassi vengono prima trasportati al fegato dove vengono incorporati in varie categorie di lipoproteine e poi incanalati verso le scorte periferiche di lipidi;
- i fosfolipidi delle membrane cellulari vengono sostituiti da fosfolipidi delle lipoproteine e gli acidi grassi possono quindi agire come precursori per vari eicosanoidi;
- la maggior parte viene ossidata per soddisfare le esigenze energetiche.

La concentrazione di acidi grassi omega 3, EPA e DHA, nei fosfolipidi plasmatici corrisponde a EPA e DHA incorporati nelle membrane cellulari.

Studi di farmacocinetica su animali hanno mostrato che si verifica l'idrolisi completa dell'etil estere accompagnata da un assorbimento soddisfacente e dall'incorporazione di EPA e DHA nei fosfolipidi plasmatici e negli esteri del colesterolo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base degli studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità della riproduzione. Inoltre i dati preclinici in letteratura di *safety pharmacology* indicano che non vi sono rischi per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della capsula:

Alfa tocoferolo

Involucro della capsula:

Gelatina
Glicerolo
Acqua purificata
Trigliceridi a catena media
Alcool isopropilico

Inchiostro bianco Opacode

(la composizione dell'inchiostro bianco Opacode è gomma lacca, titanio biossido, acqua purificata, alcool N-butilico, lecitina (soia), simeticone)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

La validità dopo la prima apertura del contenitore HDPE è di 120 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Per la validità dopo la prima apertura dell'HDPE fare riferimento al paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Contenitore bianco opaco HDPE con chiusura a vite bianca opaca HDPE con sigillatura mediante induzione. Ogni flacone contiene 20, 28, 100 e 120 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

Strides Arcolab International Ltd

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

Omega 3 strides arcolab international - 043488016 - "1000 mg capsule molli" 20 capsule in contenitore hdpe

Omega 3 strides arcolab international - 043488028 - "1000 mg capsule molli" 28 capsule in contenitore hdpe

Omega 3 strides arcolab international - 043488030 - "1000 mg capsule molli" 100 capsule in contenitore hdpe

Omega 3 strides arcolab international - 043488042 - "1000 mg capsule molli" 120 capsule in contenitore hdpe

**9. DATA DELLA PRIMA
AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03/03/2015