

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácidos Omega-3 Strides 1000 mg cápsulas blandas EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula contiene 1000 mg de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 %, compuestos principalmente (840 mg) por 465 mg de éster etílico del ácido eicosapentanoico (EPA) y 375 mg de éster etílico del ácido docosahexaenoico (DHA).

Excipiente(s) con efecto conocido: lecitina (soja)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.

Cápsulas blandas de gelatina, ovaladas y transparentes que contienen un líquido aceitoso de color amarillo claro y llevan la inscripción «740».

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras un infarto de miocardio

Tratamiento complementario en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, además de los tratamientos habituales (p. ej., estatinas, antiagregantes plaquetarios, betabloqueantes, IECA).

Hipertrigliceridemia

Hipertrigliceridemia endógena como complemento de la dieta, cuando las medidas dietéticas son insuficientes por sí mismas para producir una respuesta adecuada:

- tipo IV, en monoterapia.
- tipo IIb/III, en combinación con estatinas cuando el control de los triglicéridos es insuficiente.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos

Tras un infarto de miocardio

Una cápsula al día.

Hipertrigliceridemia

El tratamiento inicial es de dos cápsulas al día. Si no se obtiene una respuesta adecuada, se puede aumentar la dosis a cuatro cápsulas al día.

Las cápsulas pueden ingerirse con alimentos para evitar trastornos gastrointestinales.

Poblaciones especiales

Los datos clínicos sobre el empleo de Ácidos Omega 3 Strides en pacientes de más de 70 años y en pacientes con insuficiencia renal son limitados (ver sección 4.4).

No se dispone de datos sobre el empleo de Ácidos Omega 3 Strides en niños y adolescentes o en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, la soja, el cacahuete o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis alta, es decir, 4 cápsulas al día), se debe someter a seguimiento a los pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante y la dosis del anticoagulante se deberá ajustar cuando sea necesario (ver sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). El uso de este medicamento no excluye la necesidad de realizar la vigilancia habitual que requiere este tipo de pacientes.

Se deberá tener en cuenta el aumento del tiempo de hemorragia en los pacientes que presenten un riesgo elevado de padecer una hemorragia (debido a un traumatismo grave, una intervención quirúrgica, etc.).

Este medicamento contiene lecitina (soja). No utilice este medicamento si el paciente es alérgico al cacahuete o a la soja (ver sección 4.3).

Población pediátrica

Al no existir datos sobre la eficacia y la seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

Durante el tratamiento con ésteres etílicos del ácido graso omega-3 al 90 % se produce una caída de la producción de tromboxano A₂. No se han observado efectos significativos en los demás factores de coagulación. Algunos estudios realizados con ácidos grasos omega-3 han mostrado una prolongación del tiempo de hemorragia, aunque el tiempo de hemorragia notificado en estos estudios no ha sobrepasado los límites de normalidad y no provocó episodios de hemorragia clínicamente significativos.

Los datos clínicos sobre el empleo de ésteres etílicos del ácido graso omega-3 al 90 % en pacientes de más de 70 años son limitados.

Únicamente se dispone de algunos datos sobre el uso en pacientes con insuficiencia renal.

Se han notificado algunos casos de pacientes que experimentaron un aumento ligero y significativo (dentro de los límites de normalidad) de las concentraciones de ASAT y ALAT, pero no existen datos que indiquen un aumento del riesgo de los pacientes que padezcan insuficiencia hepática. Se debe realizar un seguimiento de las concentraciones de ALAT y ASAT de los pacientes que muestren algún signo de lesión hepática (en especial en las pautas posológicas elevadas, es decir, 4 cápsulas al día).

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % no están indicados en la hipertrigliceridemia exógena (hiperquilomicronemia de tipo 1). La experiencia en la hipertrigliceridemia endógena secundaria es muy limitada (especialmente en la diabetes no controlada).

No hay experiencia referente al tratamiento de la hipertrigliceridemia en combinación con fibratos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: Ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Se han administrado ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % conjuntamente con warfarina sin complicaciones hemorrágicas. No obstante, se debe comprobar el tiempo de protrombina cuando se combinen los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % con warfarina o cuando se interrumpa el tratamiento con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 %.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes relativos al uso de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no han mostrado de toxicidad para la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial para los seres humanos y, por consiguiente, no debe utilizarse Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

Lactancia

No se dispone de información relativa a la excreción de los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 en la leche animal y materna. No debe administrarse Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, la capacidad de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas están clasificadas según la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: hiperglucemia, gota

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareo, disgeusia, cefalea

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: epistaxis

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: trastornos gastrointestinales (que incluyen distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencia, eructos, enfermedad por reflujo gastroesofágico, náuseas o vómitos)

Poco frecuentes: hemorragia gastrointestinal

Trastornos hepatobiliares:

Raras: trastornos hepáticos (que incluyen aumento de las concentraciones de transaminasas, aumento de las concentraciones de alanina-aminotransferasa y aumento de las concentraciones de aspartato-aminotransferasa)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: erupción

Raras: urticaria

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

No hay recomendaciones especiales. El tratamiento administrado debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Triglicéridos omega-3, incluidos otros ésteres y ácidos, código ATC: C10AX06.

Los ácidos grasos polinsaturados del grupo de los omega-3 —el ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA)— son ácidos grasos esenciales.

Mecanismo de acción

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % tienen actividad sobre los lípidos sanguíneos disminuyendo las concentraciones de triglicéridos como resultado de una disminución de las VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad). El principio activo también tiene efecto sobre la homeostasis y la presión arterial.

Efectos farmacodinámicos

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % reducen la síntesis de triglicéridos que se produce en el hígado, debido a que el EPA y el DHA son sustratos débiles de las enzimas responsables de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de peroxisomas de la oxidación β de los ácidos grasos que se produce en el hígado también contribuye a la disminución de los triglicéridos mediante la reducción de la cantidad de ácidos grasos libres disponibles para su síntesis. La inhibición de esta síntesis disminuye la concentración de VLDL.

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % aumentan la concentración de colesterol-LDL en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento del colesterol-HDL es mínimo, significativamente inferior al observado tras la administración de fibratos, así como no sistemático.

Se desconoce el efecto hipolipemiante a largo plazo (transcurrido más de un año). Por otra parte, no existen datos concluyentes de que la disminución del nivel de triglicéridos reduzca el riesgo de cardiopatía isquémica.

Durante el tratamiento con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % se produce una caída de la producción de tromboxano A_2 y un ligero aumento del tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos en los demás factores de coagulación.

Eficacia clínica y seguridad

En el estudio GISSI-Prevenzione, se asignó aleatoriamente a 11 324 pacientes que habían sufrido un IM recientemente (< 3 meses) y que estaban recibiendo un tratamiento preventivo recomendado, en combinación con una dieta mediterránea, al grupo de tratamiento con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % (n = 2836), el grupo de tratamiento con vitamina E (n = 2830), el grupo de tratamiento con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % + vitamina E (n = 2830) o al grupo sin tratamiento alguno (n = 2828). El estudio GISSI-P era un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado y abierto que se llevó a cabo en Italia.

Los resultados observados durante 3,5 años con 1 g/día de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % han mostrado una reducción significativa del criterio de valoración combinado, que incluía: muertes por todas las causas, IM no mortal e ictus no mortal (disminución del 15 % del riesgo relativo [2-26], $p = 0,0226$ en pacientes que solo tomaban ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % en comparación con el grupo control, y del 10 % [1-18], $p = 0,0482$ en pacientes que tomaban ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % con o sin vitamina E). Se ha observado una reducción del segundo criterio de valoración predefinido, que incluía las muertes por causas cardiovasculares, el IM no mortal y el ictus no mortal (disminución del riesgo relativo del 20 % [5-32], $p = 0,0082$, en pacientes que tomaron solo ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % en comparación con el grupo control; disminución del riesgo relativo del 11 % [1-20], $p = 0,0526$, en pacientes que tomaron ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 % con o sin vitamina E). El análisis secundario de cada uno de los componentes de los criterios de valoración principales ha mostrado una reducción significativa de las muertes por todas las causas y las muertes por causas cardiovasculares, pero no se ha observado reducción de los acontecimientos adversos cardiovasculares no mortales ni de los ictus mortales y no mortales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Durante la absorción y después de la misma existen tres vías metabólicas principales de los ácidos grasos omega-3:

- En primer lugar, los ácidos grasos son transportados al hígado, donde se incorporan a distintos tipos de lipoproteínas y, más tarde, se dirigen a los depósitos lipídicos periféricos.
- Los fosfolípidos de la membrana celular son sustituidos por fosfolípidos lipoproteínicos y, a continuación, los ácidos grasos pueden funcionar como precursores de distintos eicosanoides.
- La mayor parte se oxida para cubrir las necesidades energéticas.

La concentración de ácidos grasos omega-3 —EPA y DHA— en los fosfolípidos plasmáticos se corresponde con el EPA y DHA incorporados a las membranas celulares.

Los estudios farmacocinéticos realizados en animales han mostrado que se produce una hidrólisis completa del éster etílico junto con una absorción y una incorporación óptimas del EPA y el DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres del colesterol.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo. Los datos de las publicaciones preclínicas sobre los estudios de farmacología de seguridad tampoco indican la existencia de ningún riesgo para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula:

α -tocoferol

Cubierta de la cápsula:

Gelatina

Glicerol

Agua purificada

Triglicéridos de cadena media

Alcohol isopropílico

Tinte de impresión blanco Opacode

(Composición del tinte blanco Opacode: esmalte de goma laca, dióxido de titanio, agua purificada, alcohol *N*-butílico, lecitina [soja] y simeticona).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

24 meses

El período de validez tras la primera apertura del envase de HDPE es de 120 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30 °C.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Consulte la información de la sección 6.3 referente al período de validez tras la primera apertura del envase de HDPE.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno de alta densidad (HDPE) blanco y opaco, con tapón de rosca de HDPE de color blanco y sellado por inducción. Cada frasco contiene 20, 28, 100 y 120 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Strides Arcolab International Limited Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/03/2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.