

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omacor 1000 mg cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una cápsula contiene:

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 1000 mg
comprendiendo 840 mg de ácido eicosapentanoico (EPA) etil éster (460 mg) y ácido docosahexanoico (DHA) etil éster (380 mg)
incluyendo como antioxidante 4 mg de d-alfa-tocoferol (mezclado con aceite vegetal, p.ej. aceite de soja).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

Cápsulas blandas de gelatina transparentes, oblongas, que contienen un aceite amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hipertrigliceridemia

En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento a la dieta, cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes para generar 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

Hipertrigliceridemia:

Tratamiento inicial de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas diarias.

Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales.

Los datos clínicos sobre el uso de Omacor en pacientes ancianos de más de 70 años de edad y pacientes con insuficiencia renal son limitados (ver sección 4.4).

No hay información sobre el uso de Omacor en niños y adolescentes o en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Omacor contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las revisiones sistemáticas y los metanálisis de ensayos clínicos controlados aleatorizados destacaron un aumento del riesgo de fibrilación auricular dependiente de la dosis en pacientes con enfermedades cardiovasculares establecidas o factores de riesgo cardiovascular tratados con ésteres etílicos ácidos omega-3 en comparación con placebo. El riesgo observado es mayor con una dosis de 4 g/día (ver sección 4.8). Si se desarrolla fibrilación auricular, el tratamiento debe suspenderse permanentemente.

Omacor debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

A falta de datos sobre la eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Los datos clínicos sobre el uso de Omacor en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados.

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario (véase la sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”). El uso de este medicamento no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes.

Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.).

Durante el tratamiento con Omacor, disminuye la producción de tromboxano A2. No se observa un efecto significativo en los otros factores de coagulación. Algunos estudios con ácidos omega-3 demostraron una prolongación del tiempo de hemorragia, no obstante el tiempo de hemorragia declarado en estos estudios no excedía los límites normales y no produjo episodios de hemorragias clínicamente significativos.

Se dispone únicamente de información limitada con respecto al uso en pacientes con insuficiencia renal.

En algunos pacientes se observó un pequeño pero significativo aumento (dentro de los valores normales) de AST y ALT pero no hay datos que indiquen un mayor riesgo en pacientes con alteración hepática. Es necesaria una monitorización de los niveles de AST y ALT en pacientes con signos de daño hepático (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas).

Omacor no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (tipo 1 hiperquilomiconemia). Sólo se dispone de experiencia limitada sobre la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada).

En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: véase la sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”.

Omacor se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar Omacor conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Omacor.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de Omacor en mujeres embarazadas.

Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Omacor no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Omacor en la leche animal y humana. Omacor no debería ser usado durante la lactancia.

Fertilidad

No hay suficientes datos sobre el efecto de Omacor en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es de esperar que Omacor no tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas o que ésta sea insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); Muy raras ($< 1/10000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos conocidos).

Trastornos del sistema inmunitario:

Raras: hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: hiperglucemia, gota.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareo, disgeusia, cefalea.

Trastornos cardíacos:

Frecuentes: fibrilación auricular

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuentes: epistaxis.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: trastornos gastrointestinales (incluyendo distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencias, eructos, reflujo gastroesofágico, náuseas o vómitos).
Poco frecuentes: hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepato-biliares:

Raras: alteraciones hepáticas (incluyendo incremento de las transaminasas, incremento de la alanina aminotransferasa e incremento de la aspartato aminotransferasa).

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Poco frecuentes: erupción.

Raras: urticaria.

Frecuencia no conocida: prurito

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 para casos de sobredosis.

El tratamiento debe ser sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

El ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA), ambos pertenecientes a los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, son ácidos grasos esenciales.

Omacor actúa sobre los lípidos plasmáticos reduciendo el nivel de los triglicéridos como resultado del descenso del colesterol VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y también actúa sobre la homeostasia y la presión arterial.

Omacor reduce la síntesis hepática de triglicéridos puesto que el EPA y el DHA son malos sustratos para las enzimas responsables de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de la α -oxidación de ácidos grasos en los peroxisomas del hígado también contribuye al descenso de los triglicéridos, reduciendo la cantidad de ácidos grasos libres disponibles para su síntesis. La inhibición de esta síntesis disminuye el VLDL.

Omacor aumenta el LDL-colesterol en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento en HDL-colesterol sólo es reducido, significativamente menor que el que se observa después de la administración de fibratos, y no es constante.

Se desconoce el efecto reductor de lípidos a largo plazo (tras más de un año).

Por lo demás, no existen claros indicios de que una disminución de los triglicéridos reduzca el riesgo de cardiopatías isquémicas.

Durante el tratamiento con Omacor disminuye la producción de tromboxano A2 y aumenta ligeramente el tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos sobre los demás factores de coagulación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Existen tres vías metabólicas principales para el metabolismo de los ácidos grasos omega-3 durante y tras la absorción:

- primero, los ácidos grasos se transportan al hígado, en el cual se incorporan a diferentes tipos de lipoproteínas para luego ser llevados a los almacenes de lípidos periféricos;

- los fosfolípidos de la membrana celular se reemplazan por fosfolípidos lipoprotéicos, pudiendo entonces actuar los ácidos grasos como precursores para varios eicosanoides;
- la mayoría se oxida para la obtención de la energía requerida.

La concentración de los ácidos grasos omega-3, EPA y DHA, en los fosfolípidos plasmáticos corresponde a la concentración de EPA y DHA incorporada en las membranas celulares.

Estudios farmacocinéticos en animales han mostrado que tiene lugar una hidrólisis completa del éster etílico, acompañada de una absorción e incorporación satisfactoria de EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres de colesterol.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva no revelan un especial riesgo para los seres humanos. Además, los datos en la bibliografía preclínica sobre farmacología de seguridad indican que no existe riesgo para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cubierta de la cápsula:

gelatina

glicerol

agua purificada

triglicéridos de cadena media

lecitina (soja)

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE).

- 1x 20 cápsulas.
- 1 x 28 cápsulas
- 1 x 30 cápsulas
- 1x 60 cápsulas.
- 1x 100 cápsulas.
- 10 x 28 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

BASF AS, P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker, Noruega

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 65.476

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

Julio 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024