

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácidos Omega 3 ratiopharm 1000 mg cápsulas blandas EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene 1.000 mg de ésteres etílicos de ácidos omega-3 al 90% cuyos componentes principales (840 mg) son 460 mg de éster etílico del ácido eicosapentaenoico (EPA) y 380 mg de éster etílico del ácido docosahexaenoico (DHA).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

Cápsula oblonga y transparente, de gelatina blanda, elástica, que contiene en su interior un aceite amarillento transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Hipertrigliceridemia

Como complemento alimenticio en la hipertrigliceridemia endógena cuando las medidas dietéticas por sí solas no son suficientes para obtener una respuesta adecuada:

- de tipo IV, en monoterapia;
- de tipo IIb/III, en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos no es suficiente.

4.2. Posología y forma de administración

Hipertrigliceridemia

Iniciar el tratamiento con dos cápsulas al día. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas al día.

Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos para 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 se dispone de información en relación con el uso de Ácidos Omega 3 ratiopharm en niños y adolescentes o en pacientes con disfunción hepática (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Ácidos omega 3 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 Ácidos Omega 3 en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados.

Debido a que se ha observado un aumento moderado del tiempo de hemorragia (a la dosis alta; es decir, 4 cápsulas), en los pacientes tratados con anticoagulantes debe realizarse un seguimiento y un ajuste de la dosis del anticoagulante en caso necesario (ver sección 4.5). El uso de este medicamento no omite la necesidad de realizar la vigilancia requerida habitualmente por este tipo de pacientes.

Debe preverse un aumento del tiempo de hemorragia en los pacientes que presentan riesgo de hemorragia alto (debido a un traumatismo grave, una intervención quirúrgica, etc.).

Durante el tratamiento con Ácidos omega 3 ratiopharm, 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).

El uso de Ácidos Omega 3 ratiopharm no está indicado para el tratamiento de la hipertrigliceridemia exógena (hiperquilomicronemia de tipo 1). La experiencia en el uso para el tratamiento de la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente en la diabetes no controlada) es escasa.

No se dispone de experiencia respecto a su combinación con fibratos en el caso de la hipertrigliceridemia.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: ver sección 4.4.

Se ha administrado Ácidos Omega 3 ratiopharm junto con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, debe controlarse el tiempo de protrombina al combinar Ácidos Omega 3 ratiopharm con warfarina o al suspender el tratamiento con Ácidos Omega 3 ratiopharm.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes acerca del uso de Ácidos Omega 3 ratiopharm en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial en humanos y, por tanto, no debe usarse Ácidos Omega 3 ratiopharm durante el embarazo a no ser que se considere estrictamente necesario.

Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de Ácidos Omega 3 ratiopharm en la leche de animales o humanos. No debe utilizarse Ácidos Omega 3 ratiopharm durante la lactancia.

Fertilidad

No hay suficientes datos sobre el efecto de Ácidos Omega 3 ratiopharm 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 Ácidos Omega 3 ratiopharm no tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas o que ésta sea insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se clasifican como sigue: 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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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 (incluyendo distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencias, eructos, reflujo gastroesofágico, náuseas o vómitos).

Poco frecuentes: hemorragia gastrointestinal

Trastornos hepatobiliares

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción

Raros: urticaria

No conocidos: 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: <https://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: Otros agentes modificadores de lípidos, triglicéridos omega-3, incluidos otros ésteres y ácidos. Código ATC: C10AX06.

Los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA), son ácidos grasos esenciales.

Ácidos Omega 3 ratiopharm actúa sobre los lípidos plasmáticos disminuyendo la concentración de triglicéridos como resultado del descenso de las VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad). Además, esta sustancia actúa sobre la hemostasia y la presión sanguínea.

Ácidos Omega 3 ratiopharm reduce la síntesis de triglicéridos en el hígado porque los ácidos EPA y DHA no son sustratos buenos para las enzimas que participan en la síntesis de triglicéridos y porque inhiben además la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de la β -oxidación de ácidos grasos en los peroxisomas del hígado también contribuye al descenso de la concentración de triglicéridos al disminuir la cantidad de ácidos grasos libres disponible para su síntesis. Al disminuir la síntesis de triglicéridos, disminuye la concentración de VLDL.

Ácidos Omega 3 ratiopharm aumenta el colesterol LDL en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. La elevación del colesterol HDL es muy leve, significativamente menor que la observada tras la administración de fibratos, y no es constante.

Se desconoce el efecto hipolipemiante a largo plazo (a partir de más de un año de tratamiento).

Durante el tratamiento con Ácidos Omega 3 ratiopharm se produce un descenso de la síntesis de tromboxano A2 y un ligero aumento del tiempo de hemorragia. No se ha observado ningún otro efecto significativo en otros parámetros de la coagulación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Durante y después de la absorción, los ácidos grasos omega-3 se metabolizan por tres vías principales:

- los ácidos grasos son transportados en primer lugar al hígado, donde se incorporan a distintos tipos de lipoproteínas y, posteriormente, se distribuyen a los depósitos periféricos de lípidos;
- los fosfolípidos de las membranas celulares son reemplazados por los fosfolípidos de las lipoproteínas y, a continuación, los ácidos grasos pueden actuar de precursores en la síntesis de diferentes eicosanoides,
- la mayor parte sufre oxidación para cubrir las necesidades energéticas.

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

En los estudios farmacocinéticos realizados en animales se ha comprobado que se produce una hidrólisis completa de los ésteres etílicos, además de una absorción y una incorporación satisfactorias de los ácidos EPA y DHA en los fosfolípidos y los ésteres del colesterol plasmáticos.

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

Núcleo de la cápsula

α -tocoferol

Cubierta de la cápsula

Gelatina

Glicerina

Triglicéridos de cadena mediana

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Frasco de HDPE (sólo de 100 cápsulas): Utilizar en los 100 días posteriores a la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blísteres transparentes de PVC/Aclar® – Aluminio, de 28 cápsulas.

Envases de HDPE con tapa roscada de HDPE provista de cierre inviolable, de 28 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.
C/Anabel Segura, 11.
Edificio Albatros B. 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid (España).

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

21 Diciembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2022