

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácidos Omega 3 Kern Pharma 1.000 mg cápsulas blandas EFG
Ésteres etílicos de ácidos grasos omega 3 al 90%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 1.000 mg de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90%, conteniendo 840 mg de ácido eicosapentanoico (EPA) etil éster (460 mg) y ácido docosahexanoico (DHA) etil éster (380 mg).

Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula contiene 112,063 mg de glicerol

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

Cápsulas de gelatina blanda de color 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.

No existe información sobre el uso de ácidos omega 3 en niños, en pacientes de más de 70 años de edad, o en pacientes con disfunción hepática (véase la sección 4.4), y sólo existe información limitada en relación al uso en pacientes con disfunción renal.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a algún otro de sus excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

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.).

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

Los ácidos omega 3 no están indicados en hipertrigliceridemia exógena (tipo 1 hiperquilomicronemia).

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.

Precaución especial

En pacientes con alteración hepática (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas) es necesario una monitorización regular de la función hepática (AST y ALT).

Ácidos Omega 3 Kern Pharma debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Los ácidos omega 3 se han administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar ácidos omega 3 conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con ácidos omega 3.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de ácidos omega 3 en mujeres embarazadas.

Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, los ácidos omega 3 no deberían ser usados durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de ácidos omega 3 en la leche animal y humana. Los ácidos omega 3 no deberían ser usados durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue:

Frecuentes ($>1/100$, $<1/10$); Poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$); Raras ($>1/10.000$, $<1/1000$); Muy raras ($<1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Infección e infestaciones:

Poco frecuentes: gastroenteritis.

Trastornos del sistema inmunitario:

Poco frecuentes: hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raros: hiperglucemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareo, disgeusia.

Raros: cefalea.

Trastornos vasculares:

Muy raros: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros: sequedad nasal.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dispepsia, náusea.

Poco frecuentes: dolor abdominal, trastornos gastrointestinales, gastritis, epigastralgia.

Raros: dolor gastrointestinal.

Muy raros: hemorragia gastrointestinal baja.

Trastornos hepato-biliares:

Raros: alteraciones hepáticas.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Raros: acné, erupción pruriginosa.

Muy raros: urticaria.

No conocida: prurito

Trastornos generales y alteraciones por la forma de administración:

Raros: trastornos mal definidos.

Investigaciones:

Muy raros: aumento del recuento de leucocitos, incremento sérico de lactato deshidrogenasa. Se ha observado una elevación moderada de las transaminasas en pacientes con hipertrigliceridemia.

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 para casos de sobredosis.

Administrar el tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos, 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.

Los ácidos omega 3 actúan sobre los lípidos plasmáticos reduciendo el nivel de los triglicéridos como resultado del descenso del colesterol VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y también actúan sobre la homeostasia y la presión arterial.

Los ácidos omega 3 reducen 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 β -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.

Los ácidos omega 3 aumentan 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).

Durante el tratamiento con ácidos omega 3 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

No se han identificado cuestiones de seguridad relevantes en la administración de la dosis diaria recomendada en seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo de la cápsula:
 α -tocoferol

Cubierta de la cápsula:
Gelatina
Glicerol
Agua purificada
Triglicéridos de cadena media
Lecitina de girasol

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

48 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno redondo con un tapón a presión en un estuche de cartón.
Envases conteniendo 28 y 100 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

76.981

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

Enero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Setiembre 2019