

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Omegoil 1000 mg cápsulas blandas EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 1000 mg de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90%, formados principalmente por 840 mg de los ésteres etílicos del ácido eicosapentanoico (EPA) (460 mg) y del ácido docosahexanoico (DHA) (380 mg).

Excipiente con efecto conocido: Este medicamento contiene aceite de soja.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología

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

Pacientes de edad avanzada

No se dispone de información sobre el uso de Omegoil en personas de edad avanzada, mayores de 70 años.

Pacientes con insuficiencia renal

Solo se dispone de información limitada sobre el uso en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con insuficiencia hepática

No se dispone de información sobre el uso de Omegoil en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se dispone de información sobre su uso en niños y adolescentes.

Forma de administración

Las cápsulas blandas se pueden tomar con alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja, los cacahuetes o a algún de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas al día), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario (ver la sección 4.5).

El uso de Omegaoil 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 Omegaoil, hay una reducción en la producción de tromboxano A₂. No se ha observado ningún efecto significativo en los demás factores de coagulación. Algunos estudios con ácidos omega 3 demostraron una prolongación del tiempo de sangrado, pero el tiempo de sangrado comunicado en estos estudios no ha superado los límites normales y no produjo episodios hemorrágicos clínicamente significativos.

En algunos pacientes se comunicó un aumento pequeño pero significativo (dentro de los valores normales) de ASAT y ALAT, pero no hay datos que indiquen un aumento del riesgo en los pacientes con insuficiencia hepática. Deben vigilarse los niveles de ALAT y ASAT en los pacientes con indicios de daño hepático (en especial con las dosis altas, es decir, 4 cápsulas).

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

Respecto al tratamiento de la hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

Población pediátrica

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

Aceite de soja

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja (ver sección 4.3).

Omegaoil 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: Ver también sección 4.4

Omegaoil se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. Sin embargo, se debe controlar el tiempo de protrombina al administrar Omegaoil conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Omegaoil.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de Omegoil en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Omegoil no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Omegoil en la leche animal y humana. Por lo tanto, Omegoil no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre el efecto de Omegoil en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han estudiado sus efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, se espera que la influencia de Omegoil sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas sea nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas al medicamento se clasifican por su frecuencia de aparición de la siguiente manera:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); Muy raros ($< 1/10.000$), no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

<i>Trastornos del sistema inmunológico:</i>	
Raros	hipersensibilidad
<i>Trastornos del metabolismo y la nutrición:</i>	
Poco frecuentes	hiperglucemia, gota
<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	
Poco frecuentes	mareo, disgeusia, dolor de cabeza
<i>Trastornos vasculares:</i>	
Poco frecuentes	hipotensión

<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i>	
Poco frecuentes	epistaxis
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	
Frecuentes	trastornos gastrointestinales (como distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencia, gases, enfermedad por reflujo gastroesofágico, náuseas o vómitos)
Poco frecuentes	hemorragia gastrointestinal
<i>Trastornos hepatobiliares:</i>	
Raros	trastornos hepáticos (incluyendo aumento de las transaminasas , alanina aminotransferasa y aspartato aminotransferasa)
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</i>	
Poco frecuentes	rash
Raros	urticaria
No conocida	prurito

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. 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

Las series Omega-3 de ácidos grasos poliinsaturados, ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexanoico (DHA), son ácidos grasos esenciales.

Omegoil, es activo sobre los lípidos del plasma reduciendo los niveles de triglicéridos como resultado del descenso de VLDL (very low density lipoprotein). Omegoil también es activo sobre la homeostasia y la presión arterial.

Omegoil 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 y ellos 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.

Omegoil aumenta el LDL-colesterol en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento en el HDL-colesterol es solamente pequeño, 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 (después de 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 Omegoil se disminuye la producción de tromboxano A₂ y aumenta ligeramente el tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos sobre los demás factores de la coagulación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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

- Los ácidos grasos son primeramente transportados al hígado, en el cual se incorporan a diferentes tipos de lipoproteínas para luego ser canalizados 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 obtener los requerimientos energéticos.

La concentración de los ácidos grasos Omega-3, eicosapentanoico (EPA) y docosahexanoico(DHA), en los fosfolípidos plasmáticos corresponde a la concentración de EPA y DHA incorporada en las membranas celulares.

Estudios farmacocinéticos en animales han demostrado 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

Núcleo de la cápsula: alfa-tocoferol (Ph. Eur.)

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.

Después de la primera apertura:

28 caps-75 ml:	28 días
30 cápsulas-75ml:	30 días
60 cápsulas-150ml:	60 días
100 cápsulas-275ml:	100 días

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 75 ml, 150 ml o 275 ml con un tapón roscado de LDPE, de ajuste fácil.

Frasco blanco HDPE de 75 ml:

- 28 cápsulas
- 30 capsulas

Frasco blanco HDPE de 150 ml:

- 60 cápsulas.

Frasco blanco HDPE de 275 ml:

- 100 cápsulas

Blister blanco y opaco de PVC / PVDC / AL conteniendo 20 cápsulas (10 cápsulas x 2 blister).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaño 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

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

77249

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

Fecha de la primera autorización: 03.09.2014

Fecha de la última renovación: 27.07.2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2019