

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácidos Omega 3 Aristo 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%, formados principalmente por 840 mg de los ésteres etílicos del ácido eicosapentanoico (EPA) (460 mg) y del ácido docosahexanoico (DHA) (380 mg).

Excipiente(s) 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

Hipertrigliceridemia

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

Hipertrigliceridemia

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

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

No existe información sobre el uso de Ácidos omega 3 en niños y adolescentes, ni en pacientes mayores de 70 años de edad, ni en pacientes con disfunción hepática (ver 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, 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

Advertencias

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 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). El uso de Ácidos omega 3 Aristo 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.).

Ácidos omega 3 Aristo 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.

Los datos clínicos sobre el uso de Ácidos omega 3 Aristo en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados.

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

Ácidos omega 3 Aristo debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

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.

Población pediátrica

A falta de datos sobre la eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de Ácidos omega 3 Aristo en niños y adolescentes.

Precaución especial

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

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).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: Ver también sección 4.4

Ácidos omega 3 Aristo se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. Sin embargo, se debe controlar el tiempo de protrombina al administrar Ácidos omega 3 Aristo conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Ácidos omega 3 Aristo.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Ácidos omega 3 Aristo no debería ser usado durante el embarazo a menos

que sea claramente necesario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Ácidos omega 3 Aristo en la leche animal y humana. Por lo tanto, Ácidos omega 3 Aristo no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante

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>Infecciones e infestaciones:</i>	
Poco frecuentes	gastroenteritis
<i>Trastornos del sistema inmunológico:</i>	
Poco frecuentes	hipersensibilidad
<i>Trastornos del metabolismo y la nutrición:</i>	
Raros	hiperglucemia
<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	
Poco frecuentes	mareo, disgeusia
Raros	dolor de cabeza
<i>Trastornos vasculares:</i>	
Frecuente	Fibrilación auricular
Muy raros	hipotensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i>	
Muy raros	sequedad nasal
<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	
Frecuentes	dispepsia, náusea
Poco frecuentes	dolor abdominal, molestias gastrointestinales, gastritis, dolor abdominal superior
Raros	dolor gastrointestinal
Muy raros	hemorragia gastrointestinal inferior
<i>Trastornos hepatobiliares:</i>	
Raros	alteración hepática
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:</i>	
Raros	acné, rash prurítico
Muy Raros	urticaria
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:</i>	
Raros	trastornos mal definidos
<i>Investigaciones:</i>	
Muy raras	aumento en el recuento de células blancas de la sangre; aumento en la lactato deshidrogenasa de la sangre; En los pacientes con hipertrigliceridemia se ha notificado una moderada elevación de las trasaminasas

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. Administrar el tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes reductores de lípidos. Triglicéridos de omega 3, incluyendo 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.

Ácidos omega 3 Aristo, es activo sobre los lípidos del plasma reduciendo los niveles de triglicéridos como resultado del descenso del colesterol VLDL (very low density lipoprotein). Ácidos omega 3 Aristo también es activo sobre la homeostasia y la presión arterial.

Ácidos omega 3 Aristo 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.

Ácidos omega 3 Aristo 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.

Durante el tratamiento con Ácidos omega 3 Aristo 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. A la dosis diaria recomendada, no se han identificado problemas de seguridad importantes 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 (E-422), agua purificada, triglicéridos de cadena media, lecitina de girasol.

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 cápsulas (75 ml):	28 días
100 cápsulas (250 ml):	100 días

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 75 ml con un tapón roscado de LDPE, de ajuste fácil conteniendo 28 cápsulas.

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE) de 250 ml con tapón flip-top de PE conteniendo 100 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

ARISTO PHARMA IBERIA, S.L.
C/ Solana, 26
28850- Torrejón de Ardoz
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80349

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

Octubre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2024