

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Acidos omega-3 Cinfa 1000 mg cápsulas blandas EFG

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega 3 al 90%

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90%..... 1000 mg formados principalmente por 840 mg de ésteres etílicos del ácido eicosapentanóico (EPA) (460 mg) y ácido docosahexanóico (DHA) (380 mg).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

Cápsulas blandas de gelatina, transparentes y 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

Posología

Hipertrigliceridemia:

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

Poblaciones especiales:

No existe información sobre el uso de Acidos omega-3 en niños y adolescentes, o en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4), y sólo existen datos clínicos limitados en relación al uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada mayores de 70 años.

Forma de administración

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

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

Advertencias

Acidos omega-3 Cinfa 1000 mg cápsulas blandas EFG debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

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 ácidos omega-3, 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.

Los datos clínicos sobre el uso de ácidos omega-3 en pacientes de edad avanzada de más de 70 años son limitados. 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).

Acidos omega-3 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.

Población pediátrica

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Acidos omega-3 se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar

Acidos omega-3 conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Acidos omega-3.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Acidos omega-3 no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Acidos omega-3 en la leche animal y humana. Acidos omega-3 no debería ser usado durante la lactancia.

Fertilidad

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

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:

Raras: 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.

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: <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: 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.

Ácidos omega-3 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.

Ácidos omega-3 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 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.

Acidos omega-3 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).

Durante el tratamiento con Acidos 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 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 de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

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.

Cubierta de la cápsula:

Gelatina.

Glicerol (E-422).
Triglicéridos de cadena media.
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

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

Blister de aluminio/PVC/Aclar transparente. Envases conteniendo 28 y 100 cápsulas.

Frasco de polietileno de alta densidad provisto de tapón de rosca de polietileno de alta densidad. Envases conteniendo 28 y 100 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Acidos omega-3 Cinfa 1000 mg cápsulas blandas EFG, nº registro: 77.451

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

Fecha de la primera autorización: Abril 2013
Fecha de la renovación de la autorización: Abril 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2019