

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácidos Omega 3 STADA 1.000 mg cápsulas blandas EFG

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).

Excipientes 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). El uso de Ácidos omega 3 STADA, 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 Ácidos omega 3 STADA, en niños y adolescentes.

Ácidos omega 3 STADA, 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.

Ácidos omega 3 STADA 1.000 mg cápsulas blandas EFG debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

Precaución especial

En pacientes con alteración hepática, en particular en los que reciban la dosis elevada, (es decir, 4 cápsulas blandas al día) es necesario 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 STADA, 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 STADA, conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Ácidos omega 3 STADA.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de Ácidos omega 3 STADA, en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Ácidos omega 3 STADA, no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

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 $< 1/100$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raros

($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$); muy raros (< 10.000), no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones:	
Poco frecuentes	gastroenteritis
Trastornos del sistema inmunológico:	
Poco frecuentes	hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y la nutrición:	
Raros	hiperglucemia
Trastornos del sistema nervioso:	
Poco frecuentes	mareo, disgeusia
Raros	dolor de cabeza
Trastornos vasculares:	
Muy raros	hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	
Muy raros	sequedad nasal
Trastornos gastrointestinales:	
Frecuentes	dispepsia, náusea
Poco frecuentes	dolor abdominal, molestias gastrointestinales, gastritis, dolor abdominal superior
Raros	dolor gastrointestinal
Muy raros	hemorragia gastrointestinal inferior
Trastornos hepatobiliares:	
Raros	alteración hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	
Raros	acné
Muy raros	urticaria
No conocida	prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	
Raros	alteraciones definidas en III
Investigaciones:	
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

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 eicosapentanóico (EPA) y ácido docosahexanóico (DHA), son ácidos grasos esenciales.

Ácidos omega 3 STADA, 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 STADA también es activo sobre la homeostasia y la presión arterial.

Ácidos omega 3 STADA 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 STADA 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 Ácidos omega 3 STADA 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

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:

20 cápsulas-75 ml: 20 días

20 cápsulas x 10 frascos (75 ml): cada frasco 20 días.

28 cápsulas-75 ml: 28 días

28 cápsulas x 2 frascos (75ml): cada frasco 28 días.

60 cápsulas-150 ml: 105 días

98 cápsulas-250 ml: 98 días

100 cápsulas-250 ml: 100 días

100 cápsulas x 3 frascos (250ml): cada frasco 100 días.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

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

Frasco de HDPE de 75 ml:

20 cápsulas.

28 cápsulas

200 cápsulas (10 frascos x 20 cápsulas)

2 frascos x 28 cápsulas (56 cápsulas)

Frasco de HDPE de 150 ml:

60 cápsulas.

Frasco de HDPE de 250 ml:

98 cápsulas.

100 cápsulas.

3 frascos x 100 cápsulas (300 cápsulas)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaño de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

[Para completar a nivel nacional]

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

Fecha de la primera autorización: 21 Diciembre 2013

Fecha de la última renovación: Mayo de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2019