

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácidos omega-3 Lomegar 1000 mg cápsulas blandas EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene 1000 mg de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90 %, cuyos componentes principales (840 mg) son 460 mg de éster etílico de ácido eicosapentaenoico (EPA) y 380 mg de éster etílico de ácido docosahexaenoico (DHA).

Excipiente con efecto conocido: lecitina (soja).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.

Cápsulas blandas, oblongas, de gelatina transparente que contienen un aceite de color amarillo pálido

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras infarto de miocardio Tratamiento adyuvante en prevención secundaria tras un infarto de miocardio, junto con otros tratamientos estándares (por ejemplo, estatinas, medicamentos antiplaquetarios, betabloqueantes, inhibidores de la ECA).

Hipertrigliceridemia En casos de hipertrigliceridemia endógena, como suplemento a la dieta, cuando las medidas dietéticas solas resultan insuficientes para producir una respuesta adecuada: - tipo IV en monoterapia - tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos solamente mediante estatinas resulta insuficiente.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

No se dispone de datos en relación al uso de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 en niños y adolescentes.

Poblaciones especiales

No se dispone de datos en relación al uso de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 en pacientes ancianos mayores de 70 años y en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4), y la información relativa a su uso en pacientes con insuficiencia renal, resulta limitada.

Forma de administración

Adultos y ancianos de menos de 70 años

Tras infarto de miocardio

Una cápsula diaria.

Hipertrigliceridemia

El tratamiento inicial es de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, la dosis podría incrementarse hasta cuatro cápsulas diarias.

Las cápsulas se pueden tomar con las comidas para evitar molestias gastrointestinales.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a la soja, a los cacahuets o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 .

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Dado el incremento moderado en el tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas al día), los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante deben estar monitorizados y la posología de anticoagulantes debe ajustarse cuando sea necesario (ver sección 4.5). El uso de este medicamento no deja de hacer necesaria la vigilancia que normalmente se requiere en pacientes de este tipo.

Debe tenerse en cuenta el incremento del tiempo de hemorragia en pacientes con un riesgo elevado de hemorragia (debido a un traumatismo grave, intervención quirúrgica, etc.).

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 no están indicados en caso de hipertrigliceridemia exógena (hiperquilomicronemia de tipo 1). La experiencia con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 en casos de hipertrigliceridemia endógena secundaria es limitada (especialmente en diabetes no controlada). No se dispone de experiencia en relación al tratamiento de la hipertrigliceridemia en combinación con fibratos.

Precauciones especiales

Es necesario llevar a cabo un control regular de la función hepática (aspartato aminotransferasa - ASAT y alanina aminotransferasa - ALAT) en pacientes con insuficiencia hepática (particularmente con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas al día).

Población pediátrica

En ausencia de datos sobre la eficacia y la seguridad, el uso de Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 no está indicado en niños o adolescentes.

Este medicamento contiene lecitina (soja). Si el paciente es alérgico a los cacahuets o a la soja, no debe tomar este medicamento (ver sección 4.3).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 se han administrado conjuntamente con warfarina sin complicaciones hemorrágicas. Sin embargo, debe controlarse el tiempo de protrombina cuando se combine el tratamiento con Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 con warfarina o cuando se interrumpa el tratamiento con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes en relación al uso de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción . Se desconoce el riesgo potencial para los humanos y, por consiguiente, no debe utilizarse Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 Lomegar 1000 mg cápsulas durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

Lactancia

No se dispone de información relativa a la excreción de los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 en la leche animal y materna, por lo que no debe administrarse Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 Lomegar 1000 mg cápsulas durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos al respecto.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante.

4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas al tratamiento con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 se ha definido como se indica a continuación: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo las comunicaciones aisladas.

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: gastroenteritis.

Trastornos del sistema inmunológico:

Poco frecuentes: hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raras: hiperglucemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareo, disgeusia.

Raras: cefalea.

Trastornos vasculares:

Muy raras: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raras: sequedad nasal.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dispepsia, náuseas.

Poco frecuentes: dolor abdominal, trastornos gastrointestinales, gastritis, dolor en la zona superior del abdomen.

Raras: dolor gastrointestinal.

Muy raras: hemorragia digestiva baja.

Trastornos hepatobiliares :

Raras: trastornos hepáticos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: acné, erupción prurítica.

Muy raras: urticaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raras: trastornos mal definidos.

Exploraciones complementarias :

Muy raras: recuento elevado de leucocitos, lactatodeshidrogenasa elevada en sangre.

Se han notificado incrementos moderados 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 se dispone de recomendaciones especiales.

Administrar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: otros reductores del colesterol y triglicéridos, código ATC: C10AX06.

Los ácidos grasos poliinsaturados de la serie omega 3, el ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA) son ácidos grasos esenciales.

Mecanismo de acción

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 actúan en los lípidos plasmáticos reduciendo los niveles de triglicéridos como consecuencia de una caída del nivel de VLDL (lipoproteína de muy baja densidad) y también actúan en la hemostasia y en la presión arterial.

Efectos farmacodinámicos

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 reducen la síntesis de triglicéridos en el hígado puesto que el EPA y el DHA son malos sustratos para las enzimas encargadas de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos.

El incremento en peroxisomas de betaoxidación de los ácidos grasos 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 reduce el nivel de VLDL.

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 incrementan el nivel de colesterol LDL en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento en HDL sólo es reducido, significativamente menor al observado tras la administración de fibratos, y no es constante.

Se desconoce el efecto hipolipemiante a largo plazo (al cabo de más de un año). A parte de esto , no se dispone de pruebas concluyentes de que rebajar los triglicéridos reduzca el riesgo de cardiopatía isquémica. Durante el tratamiento con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3, se reduce la producción de tromboxano A2 y se aumenta ligeramente el tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos en otros factores de coagulación.

Eficacia clínica y seguridad

11.324 pacientes, con IM reciente (<3 meses), que recibían un tratamiento preventivo recomendado y seguían una dieta mediterránea, fueron aleatorizados en el estudio GISSI-Prevenzione para recibir Omacor (n = 2.836), vitamina E (n = 2.830), Omacor + vitamina E (n = 2.830) o ningún tratamiento (n = 2.828). GISSI-P era un estudio abierto, aleatorizado y multicéntrico llevado a cabo en Italia.

Los resultados observados durante 3,5 años con 1 g de Omacor al día han puesto de manifiesto una reducción significativa de una variable principal combinada , que incluía muerte por cualquier causa, IM no mortal e ictus no mortal (reducción del riesgo relativo del 15% [2-26] p = 0,0226 en pacientes a los que sólo se les administró Omacor, en comparación con el grupo control, y del 10% [1-18] p = 0,0482 en pacientes a los que se les administró Omacor con o sin vitamina E). Se observó una reducción

de la segunda variable principal preespecificada, que incluía muertes cardiovasculares, IM no mortal e ictus no mortal (reducción del riesgo relativo del 20% [5-32] $p = 0,0082$ en pacientes a los que sólo se les administró Omacor, en comparación con el grupo control, y del 11% [1-20] $p = 0,0526$ en pacientes a los que se les administró Omacor con o sin vitamina E). El análisis secundario de cada componente de las variables principales ha puesto de manifiesto una reducción significativa de muertes por cualquier causa y muertes cardiovasculares, pero no se han reducido los accidentes cardiovasculares no mortales ni los ictus mortales y no mortales.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Durante y después de la absorción, existen tres vías principales para la metabolización de los ácidos grasos omega 3:

- los ácidos grasos primero son transportados al hígado, donde son incorporados en diversas categorías de lipoproteínas, y luego son canalizados a los almacenes periféricos de lípidos ;
- los fosfolípidos de la membrana celular son sustituidos por los fosfolípidos de las lipoproteínas y, entonces, los ácidos grasos pueden actuar como precursores de diversos eicosanoides;
- la mayor parte se oxida para cumplir los requisitos energéticos.

La concentración de ácidos grasos omega 3, EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos se corresponde con el EPA y el DHA incorporado a las membranas celulares.

Los estudios farmacocinéticos en animales han demostrado que se produce una hidrólisis completa del éster etílico junto con una absorción e incorporación satisfactoria de EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres del colesterol.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han identificado cuestiones de seguridad significativas para el uso humano a la dosis diaria recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo de la cápsula: alfa-tocoferol en aceite de girasol.

Estructura de la cápsula: gelatina, glicerol, agua purificada, triglicéridos de cadena media, lecitina (soja).

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

18 meses.

Este medicamento debe utilizarse en los 100 días posteriores a la apertura del frasco.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25° C . No congelar.

Mantener el frasco en el embalaje original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco blanco de polietileno de alta densidad (HDPE, por sus siglas en inglés), con un tapón a presión y juntas internas, ambos realizados de polietileno (PE).

Los frascos se suministran en cajas y contienen 28 o 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Trygg Pharma AS
Fjordalléen 16
PO Box 1423 Vika
0115 Oslo
Noruega

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2013