

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****OMACOR®**  
Капсули, меки

(Omega-3-acid ethyl esters)

**1. Търговско наименование на лекарствения продукт****Omacor®****2. Количествен и качествен състав**

Omega-3-acid ethyl esters 90 1000mg  
съставляващи 840 mg eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester 46%  
и docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester 38%

За една капсула

За помощни вещества виж 6.1

**3. Лекарствена форма**

Капсула, мека

Мека, продълговата, прозрачна желатинова капсула, съдържаща  
бледожълто масло**4. Клинични данни****4.1. Показания**След инфаркт на миокарда

Допълнително лечение към вторичната профилактика след инфаркт на миокарда, в допълнение към другата стандартна терапия (напр. статини, антитромботични лекарства, бетаблокери, ACE инхибитори).

Хипертриглицеридемия

Ендогенна хипертриглицеридемия като допълнение към диета, когато само диета е недостатъчна, за да се получи достатъчен ефект:

- тип IV в монотерапия,



- тип IIb/III в комбинация със статини, когато контролът на триглицеридите е недостатъчен.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

След инфаркт на миокарда  
Една капсула на ден

##### Хипертриглицеридемия

Първоначално лечение две капсули на ден. Ако не се получи адекватен отговор, дозата може да бъде увеличена до четири капсули дневно.

Капсулите трябва да бъдат взимани с храна, за да се избегнат гастро-интестиналните смущения.

Няма информация по отношение употребата на Омасог® при деца, възрастни пациенти над 70 годишна възраст и при пациенти с чернодробно увреждане; има само ограничена информация по отношение употребата му при пациенти с бъбречно увреждане.

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките.

#### 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

##### Предупреждения

Поради умереното удължаване на времето на кървене (при високи дози, например 4 капсули), пациентите, които се лекуват с антикоагуланти, трябва да бъдат наблюдавани и ако е необходимо да бъде коригирана дозата на антикоагуланта (вижте раздел 4.5 Лекарствени и други взаимодействия). Лечението с това лекарство не изключва необходимостта от наблюдение, което обикновено се изисква за такива пациенти.

Вземете под внимание удълженото време на кървене при пациенти с висок риск от кръвоизливи (поради тежка травма, операция и т.н.).

Поради липса на данни за ефикасността и безопасността, употребата на това лекарство при деца не се препоръчва.

Омасог® не е показан при екзогенна хипертриглицеридемия (тип 1 хиперхиломикронемия). Има само ограничен опит при вторична ендогенна хипертриглицеридемия (особено при неконтролиран диабет).



Няма опит по отношение хипертриглицеридемията в комбинация с фибрати.

#### Специални предупреждения

При пациенти с чернодробно увреждане (особено при високи дозировки, например 4 капсули) се изисква редовно мониториране на чернодробната функция (ASAT и ALAT).

#### **4.5 Лекарствени и други взаимодействия**

Перорални антикоагуланти: Вижте раздел 4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Отасог<sup>®</sup> е прилаган едновременно с warfarin без хеморагични усложнения. Все пак, протромбиновото време трябва да бъде проверявано, когато Отасог<sup>®</sup> се комбинира с warfarin или когато лечението с Отасог<sup>®</sup> се спре.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма достатъчни данни за употребата на Отасог<sup>®</sup> при бременни жени. Проучванията върху животни не са показали репродуктивна токсичност. Потенциалният риск за хората е неизвестен и следователно Отасог<sup>®</sup> не трябва да бъде употребяван по време на бременност, освен ако няма ясна необходимост.

##### Кърмене

Няма данни за отделяне на Отасог<sup>®</sup> с кърмата на животните и човека. Отасог<sup>®</sup> не трябва да бъде употребяван по време на кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

В зависимост от честота нежеланите лекарствени реакции са подредени по следния начин: чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1000, < 1/100); редки (>1/10000, <1/1000); много редки (<1/1000), включително и изолирани случаи на нежелани лекарствени реакции.

##### Нарушения от страна на храносмилателната система:

Чести: диспепсия, гадене



Нечести: абдоминална болка, гастроинтестинални нарушения, гастрит, абдоминална болка в горна коремна област

Редки: гастроинтестинална болка

Много редки: кървене от долните отдели на стомашно-чревния тракт.

Нарушения от страна на имунната система:

Нечести: свръхчувствителност.

Инфекции:

Нечести: гастроентерит.

Нарушения от страна на нервната система:

Нечести: виене на свят, промяна във вкуса

Редки: главоболие

Метаболитни нарушения:

Редки: хипергликемия

Нарушения от страна на хепатобилиарната система:

Редки: чернодробни увреждания

Нарушения от страна на сърдечно-съдовата система:

Много редки: хипотония

Нарушения от страна на дихателната система:

Много редки: сухота в носа

Нарушения от страна на кожата:

Редки: акне, сърбящ обрив

Много редки: уртикария

Общи нарушения и състояния, свързани с мястото (начина) на приложение на лекарството:



Редки: общо неразположение

Промени в лабораторните показатели:

Много редки: увеличение на белите кръвни клетки (левкоцитоза), повишаване на нивата на кръвната лактатдехидрогеназа.

При пациенти с хипертриглицеридемия е отчетено умерено повишаване на стойностите на трансминазите.

#### 4.9 Предозиране

Няма специални препоръки.

Прилагайте симптоматично лечение.

### 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ ЗА ПОНИЖАВАНЕ НА СЕРУМНИТЕ ЛИПИДИ / ЗА ПОНИЖАВАНЕ НА ТРИГЛИЦЕРИДИТЕ

(С:сърце и циркулация; лекарствен продукт за понижаване на серумните липиди)

C10AX

Omega-3 series polyunsaturated fatty acids, eicosapentaenoic acid (EPA) и docosahexaenoic acid (DHA) са есенциални мастни киселини.

Отасог действа върху плазмените липиди чрез понижаване нивата на триглицеридите като резултат на спадането на липопротеините с много ниска плътност (very low density lipoprotein, VLDL), като лекарственото вещество влияе и върху хемостазата (системата за кръвосъсирване) и кръвното налягане.

Отасог намалява синтеза на триглицериди в черния дроб, защото EPA и DHA представляват лош субстрат за ензимите, които са отговорни за синтеза на триглицеридите и освен това подтискат естерифицирането на другите мастни киселини.

Повишаването на пероксизомите от бета-окислението на мастни киселини в черния дроб, също допринася за понижаването на триглицеридите, чрез намаляване количеството на свободните мастни киселини, достъпни за техния синтез. Подтискането на този синтез намалява липопротеините с много ниска плътност (very low density lipoproteins, VLDL).



При някои пациенти с хипертриглицеридемия Omacor® повишава холестерола с ниска плътност (low density lipoprotein, LDL). Повишаването на холестерола с висока плътност (high density lipoprotein, HDL) е слабо, значително по-слабо от това, което се наблюдава след прилагане на фибратите и не е съществено.

Продължителният ефект от понижаване на липидите (след повече от една година) е неизвестен. Все още няма сериозни доказателства, че намаляването на триглицеридите води до понижаване риска от исхемична болест на сърцето.

По време на лечение с Omacor® се наблюдава и снижаване продукцията на thromboxane A2 и леко увеличаване на времето на кръвене. Не е наблюдавано значимо повлияване на останалите фактори на кръвосъсирването.

11324 пациенти с пресен инфаркт на миокарда (<3 месеца) са рандомизирани в проучването GISSI-Prevenzione. GISSI-P е мултицентрово, рандомизирано, отворено проучване, проведено в Италия. Целта на проучването е профилактично лечение, съпроводено със Средиземноморска диета и с прием на Omacor® (n=2836), vitamin E (n=2830), Omacor® + vitamin E (n=2830) или без лечение (n=2828).

В проучването е използван Omacor® в доза 1 g/дневно в продължение на 3,5 години. Относителният риск е оценяван при използване на комбинирана цел, включваща: обща смъртност, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален инсулт. Резултатите показват (значително понижение в относителния риск: с 15% [2-26] p=0,0226 при пациентите приемали само Omacor®, в сравнение с контролната група пациенти и понижение с 10% [1-18] p=0,0482 при пациенти, приемали Omacor® с или без vitamin E). Резултатите от вторична предварително определена цел за оценка на относителния риск по критерии, включващи сърдечно-съдова смъртност, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален инсулт показват също статистически значимо понижение на относителния риск: с 20% [5-32] p=0,0082 при пациенти, приемащи само Omacor®, в сравнение с контролната група пациенти и понижение с 11% [1-20] p=0,0526 при пациенти на Omacor® с или без vitamin E. Вторичният анализ за всеки отделен компонент на първичните цели показва значително понижение на общата смъртност (независимо от причините за смъртта) и на сърдечно-съдовата смъртност, но без понижение в риска от нефаталните сърдечно-съдови инциденти или от фатален и нефатален инсулт.

## 5.2. Фармакокинетични свойства



По време на или след абсорбцията съществуват три главни пътя за метаболизъм на omega-3 fatty acids:

- мастните киселини най-напред се транспортират до черния дроб, където се включват в разнообразни категории липопротеини и после се прехвърлят в периферните мастни депа;
- фосфолипидите на клетъчната мембрана се заменят от липопротеинови фосфолипиди и тогава мастните киселини могат да станат прекурсори на разнообразни eicosanoids (ейкозаноиди);
- повечето се окисляват, за да покрият енергийните нужди.

Концентрацията на omega-3 fatty acids, EPA и DHA в плазмените фосфолипиди съответства на RPA и DHA, които са включени в клетъчните мембрани.

Фармакокинетичните проучвания върху животни показват, че етиловият естер се хидролизира напълно, като процесът е съпроводен от задоволителна абсорбция и включване на EPA и DHA в плазмените фосфолипиди и холестероловите естери.

### 5.3. Предклинични данни за безопасността

Не са установени проблеми с безопасността, по отношение на използването на лекарствения продукт от хора, в препоръчаната дневна доза.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Като антиоксидант: Alpha-tocopherol

Капсулна обвивка Gelatin, Glycerol, Purified water

### 6.2 Несъвместимости

Не са известни

### 6.3 Срок на годност

3 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява.

### 6.5 Данни за опаковката



Бутилка от полиетилен висока плътност (HDPE)

- X 28 капсули в бутилка
- X 100 капсули в бутилка
- 10 x 28 капсули, поставени в картонена кутия

#### **6.6 Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Pronova Biocare a.s,  
1327 Lysaker, Norway

#### **8. Регистрационен №**

20040231

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

19.05.2004

#### **10. Дата на (частична) актуализация на текста**

20.10.2004

