

1. LEGEMIDLETS NAVN

Omacor 1000 mg kapsler, myke

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En kapsel inneholder:

Omega-3-syreetylestere 90.....1000 mg
som inneholder: 840 mg eikosapentaensyre (EPA) etylester (460 mg) og
dokosaheksaensyre (DHA) etylester (380 mg).

For fullstendig liste over hjelpestoffer se punkt 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, myk

Myke, avlange, transparente gelatinkapsler som inneholder lys gul olje.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Hypertriglyseridemi

Endogen hypertriglyseridemi som et tillegg til diett når diett alene ikke gir tilstrekkelig adekvat respons:

- type IV som monoterapi
- type IIb/III i kombinasjon med statiner, når kontroll av triglyserider er utilstrekkelig

Alvorlig hypertriglyseridemi hos spesielt utsatte risikopasienter der responsen på diett er utilstrekkelig.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt initial dose er 2-4 kapsler daglig. Hvis responsen er utilstrekkelig kan dosen økes til 6 kapsler daglig. En daglig dose på 4 kapsler eller mer bør deles i to daglige doser.

Administrasjonsmåte

Det anbefales at kapslene tas i forbindelse med måltid for å unngå gastrointestinalt ubehag.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene, overfor soya eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Omacor inneholder soyaolje. Pasienter som er allergiske overfor peanøtter eller soya skal ikke bruke dette legemidlet.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Systematisk gjennomgang og metaanalyser av randomiserte kontrollerte kliniske studier indikerte en doseavhengig økt risiko for atrieflimmer hos pasienter med etablert kardiovaskulær sykdom eller kardiovaskulære risikofaktorer behandlet med omega-3-syreestere sammenlignet med placebo. Den observerte risikoen er høyest med en dose på 4 g/daglig (se avsnitt 4.8). Dersom atrieflimmer utvikles, bør behandlingen seponeres permanent.

Omacor skal brukes med forsiktighet hos pasienter med kjent intoleranse eller allergi mot fisk.

På grunn av moderat forlenget blødningstid (ved høye doser, f.eks. 4-6 kapsler) må pasienter som behandles med antikoagulasjonsmidler monitoreres og dosen må justeres hvis nødvendig (se pkt. 4.5). Bruk av dette legemiddelet eliminerer ikke behovet for overvåking som vanligvis er påkrevet for denne pasientgruppen.

Det må tas hensyn til forlenget blødningstid hos pasienter med høy risiko for økt blødning (på grunn av alvorlig traume, kirurgisk inngrep etc.).

Behandling med Omacor gir en nedgang i produksjonen av tromboksan A₂. Ingen signifikant effekt er observert for de andre koagulasjonsfaktorene. Noen studier med omega-3-fettsyrer viste forlenget blødningstid, men blødningstiden i disse studiene oversteg ikke normale grenser og ga ingen klinisk signifikante blødningsepisoder.

Hos noen pasienter ble det rapportert en liten, men signifikant økning (innenfor normale verdier) i ASAT og ALAT, men ingen data indikerer økt risiko hos pasienter med leversvikt. Verdiene av ASAT og ALAT bør monitoreres hos pasienter med tegn på leverskade (særlig ved høy dosering, f.eks. 4-6 kapsler).

Det er ingen erfaring vedrørende hypertriglyseridemi i kombinasjon med fibrater.

Farmakokinetikk er ikke undersøkt hos barn, pasienter med nyreinsuffisiens eller redusert leverfunksjon.

Pediatrisk populasjon

På grunn av manglende effekt- og sikkerhetsdata hos barn er bruk til barn ikke anbefalt.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Orale antikoagulanter: Se pkt. 4.4. Omacor har blitt gitt sammen med warfarin uten blødningskomplikasjoner. Protrombintid må imidlertid monitoreres når Omacor gis sammen med warfarin og når behandling med Omacor seponeres.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

For omega-3-syreestere 90 foreligger ingen kliniske data for bruk under graviditet.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på svangerskapsforløp og/eller embryo-/fosterutvikling og/eller postnatal utvikling. Forsiktighet må utvises ved forskrivning til gravide kvinner.

Amming

Det foreligger ingen data på utskillelse av omega-3-syreestere 90 i melk hos dyr eller mennesker. Omacor bør ikke brukes under amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen data vedrørende omega-3-syreestere 90 og fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner er ikke undersøkt. Omacor antas å ha ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningsfrekvensene er definert som:

Sværtvanlige ($\geq 1/10$);

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$);

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$);

Sjeldne ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$);

Svært sjeldne ($< 1/10000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Forstyrrelser i immunsystemet

Sjeldne: hypersensitivitet

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Mindre vanlige: hyperglykemi, urinsyregikt

Nevrologiske sykdommer

Mindre vanlige: svimmelhet, smaksforstyrrelser, hodepine

Hjertesykdommer

Vanlige: atrieflimmer

Karsykdommer

Mindre vanlige: hypotensjon

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Mindre vanlige: neseblødning

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: gastrointestinalplager (inkludert oppblåst mage, magesmerter, forstoppelse, diare, dyspepsi, flatulens, raping, gastroøsofageal refluks, kvalme eller oppkast)

Mindre vanlige: gastrointestinal blødning

Sykdommer i lever og galleveier

Sjeldne: leverplager (inkludert økning av transaminaser, økt alaninaminotransferase og aspartataminotransferase)

Hud- og underhuds-sykdommer

Mindre vanlige: utslett

Sjeldne: urtikaria

Ikke kjent: pruritus

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen spesielle anbefalinger. Symptomatisk behandling tilrådes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Omega-3-triglyserider inkl. andre estere og syrer, ATC-kode: C10A X06.

Omega-3 serien av flerumettede fettsyrer er essensielle fettsyrer. Eikosapentaensyre (EPA) og dokosaheksaensyre (DHA) er omega-3 fettsyrer.

Omacor er effektiv overfor plasmalipider ved å senke triglyseridnivåene som et resultat av fall i VLDL (very low density lipoprotein), og har også effekt på hemostasen og blodtrykket.

Omacor reduserer syntesen av triglyserider i leveren fordi EPA og DHA er dårlige substrater for enzymene som er ansvarlige for triglyseridsyntese, og de hemmer esterifiseringen av andre fettsyrer.

Økningen i peroksisomal β -oksidasjon av fettsyrer i leveren bidrar også til fall i triglyserider, ved å redusere mengden av fettsyrer tilgjengelig for syntese av triglyserider. Hemming av triglyseridsyntesen senker VLDL.

Omacor øker LDL-kolesterol i noen pasienter med hypertriglyseridemi. Økningen av HDL-kolesterol er bare liten, signifikant mindre enn etter administrasjon av fibrater, og ikke konsistent.

Den langtidsvirkende lipidsenkende effekt (etter mer enn ett år) er ikke kjent. Ellers er det ikke sterkt belegg for at senking av triglyserider reduserer risikoen for iskemisk hjertesykdom.

Under behandling med Omacor er der et fall i tromboxan A₂-produksjonen og en svak økning i blødningstid. Ingen signifikant effekt er sett på koagulasjonsfaktorer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Under og etter absorpsjonen vil omega-3 fettsyrene umiddelbart bli metabolisert på prinsipielt forskjellige måter:

Fettsyrene blir transportert til leveren for å inkorporeres i forskjellige klasser lipoproteiner og senere transporteres til perifere lipiddepoter.

Cellemembran fosfolipider blir byttet ut med lipoprotein fosfolipider, og fettsyrene kan derfor opptre som forløpere for forskjellige eicosanoider.

Hoveddelen vil bli oksidert for å tilfredsstille energibehov.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering, gentoksitet, karsinogent potensiale og reproduksjonstoksitet. I tillegg indikerer prekliniske litteraturdata på sikkerhetsfarmakologi ingen fare for mennesker.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kapselinnhold:
alfa-tokoferol (E307) (antioksidant)

Kapselskall:
gelatin
glyserol
renset vann
triglyserider av middels kjedelengde
lecitin (soya) (E322).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

98 kapsler i hvit, høy-tetthets polyetylenboks (HDPE) med forseglet lokk.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

BASF AS
Postboks 420
1327 Lysaker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

8041

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

1994-09-27 / 2010-10-06

10. OPPDATERINGSDATO

24.01.2024