

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Omacor 1000 mg meke kapsule

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži:

Etilni [90] esteri omega-3 kiselina.....1000 mg  
koji sadrže 840 mg etilnih estera eikosapentaenoatne kiseline (EPA) (46%) i etilnih estera dokosaheksaenoatne kiseline (DHA) (38%).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.

Meke, ovalne, prozirne želatinske kapsule, koje sadrže blijedo žuto ulje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

##### Terapija nakon infarkta miokarda

Dodatna terapija u sekundarnoj prevenciji nakon infarkta miokarda standardnim lijekovima (kao što su statini, antiagregacijski lijekovi, beta-blokatori, ACE inhibitori).

##### Hipertrigliceridemija

Dodatak dijete kod endogene hipertrigliceridemije, kada sama dijeta ne daje zadovoljavajuće rezultate:

- tip IV u monoterapiji
- tip IIb/III u kombinaciji sa statinima, kada je sniženje triglicerida u monoterapiji nedovoljno.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Terapija nakon infarkta miokarda

Jedna kapsula dnevno.

##### Hipertrigliceridemija

Na početku terapije dvije kapsule dnevno. Ako nije postignut zadovoljavajući učinak, doza se može povećati na četiri kapsule dnevno.

Kapsule se mogu uzimati uz obrok, kako bi se izbjegle gastrointestinalne smetnje.

Nema podataka o primjeni Omacora u djece i adolescenata, zatim bolesnika starijih od 70 godina, ili bolesnika s oštećenom jetrom (vidjeti dio 4.4), a informacije vezane uz primjenu u bolesnika s oštećenjem bubrega su ograničene.

#### 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, soju ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

##### Upozorenja

Zbog umjerena produljenja vremena krvarenja (pri primjeni visokih doza – četiri kapsule), moraju se pratiti bolesnici koji uzimaju antikoagulanse i, ako je potrebno, prilagoditi dozu antikoagulansa (vidjeti dio 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija). Primjena ovog lijeka ne isključuje potrebu za uobičajenim praćenjem potrebnim za bolesnike ovog tipa.

Treba uzeti u obzir mogućnost produljenja vremena krvarenja kod bolesnika s visokim rizikom od hemoragije (zbog teške traume, operacije, itd.).

Primjena Omacora ne preporučuje se u djece, zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Tijekom primjene Omacora primijećeno je smanjenje stvaranja tromboksana A<sub>2</sub>. Nije primijećen značajniji utjecaj na druge faktore koagulacije. Neka ispitivanja omega-3-kiselina su pokazala da dolazi do produljenja vremena krvarenja, ali vrijeme krvarenja zabilježeno u tim ispitivanjima nije bilo duže od granica normale i nije uzrokovalo klinički značajne epizode krvarenja.

U nekih bolesnika je prijavljen mali, ali značajni porast (unutar normalnih vrijednosti) AST i ALT, ali nema podataka koji bi upućivali na povećani rizik za bolesnike s oštećenjem jetre. Praćenje vrijednosti AST i ALT potrebno je u bolesnika s bilo kakvim znakovima oštećenja jetre (posebno pri primjeni visoke doze – četiri kapsule).

Omacor nije indiciran kod egzogene hipertrigliceridemije (tip I hiperhilomikronemija). Postoje samo ograničeni podaci o sekundarnoj endogenoj hipertrigliceridemiji (posebno nekontrolirani dijabetes).

Nema podataka vezanih uz hipertrigliceridemiju u kombinaciji s fibratima.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Oralni antikoagulansi: vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi. Omacor se u kombinaciji s varfarinom primjenjuje bez hemoragičnih komplikacija. Međutim, pri kombiniranju s varfarinom ili prilikom prestanka terapije s Omacorom mora se provjeriti protrombinsko vrijeme.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema adekvatnih podataka o korištenju Omacora u trudnica.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala reproduktivnu toksičnost. Mogući humani rizik je nepoznat i zbog toga se Omacor ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće, osim ako je to prijeko potrebno.

##### Dojenje

Nema podataka o izlučivanju Omacora u mlijeko životinja i ljudi. Omacor se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije ispitivan. Ipak, očekuje se da Omacor ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Učestalost nuspojava klasificira se na sljedeći način:

Vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ).

**Poremećaji imunološkog sustava:**

Rijetko: hipersenzitivnost

**Poremećaji metabolizma i prehrane:**

Manje često: hiperglikemija, giht

**Poremećaji živčanog sustava:**

Manje često: omaglica, disgeuzija, glavobolja

**Krvožilni poremećaji:**

Manje često: hipotenzija

**Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:**

Manje često: krvarenje iz nosa

**Poremećaji probavnog sustava:**

Često: poremećaji probavnog sustava (uključujući abdominalnu distenziju, abdominalnu bol, zatvor, proljev, dispepsiju, flatulenciju, podrigivanje, gastroezofagealnu refluksnu bolest, mučninu ili povraćanje)

Manje često: krvarenje iz gastrointestinalnog trakta

**Poremećaji jetre i žuči:**

Rijetko: poremećaji jetre (uključujući porast transaminaza, porast ALT i porast AST)

**Poremećaji kože i potkožnog tkiva:**

Manje često: osip

Rijetko: urtikarija

**Prijavljivanje sumnji na nuspojavu**

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

#### **4.9 Predoziranje**

Nema specifičnih preporuka. Primijeniti simptomatsko liječenje.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Omega-3-trigliceridi (uključujući ostale estere i kiseline)

ATK oznaka: C10AX06

Omega-3 polinezasićene masne kiseline, eikosapentaenoatna kiselina (EPA) i dokosaheksaenoatna kiselina (DHA) su esencijalne masne kiseline.

Omacor djeluje na lipide plazme, tako što snižava razinu triglicerida kao rezultat sniženja VLDL-a (lipoproteina vrlo niske gustoće), te djeluje na hemostazu i krvni tlak.

Omacor smanjuje sintezu triglicerida u jetri, zbog toga što su EPA i DHA neadekvatni supstrati za enzime odgovorne za sintezu triglicerida i inhibiraju esterifikaciju drugih masnih kiselina.

Porast peroksisoma nastalih  $\beta$ -oksidacijom masnih kiselina u jetri također pridonosi sniženju triglicerida, tako što smanjuje količinu slobodnih masnih kiselina raspoloživih za njihovu sintezu. Inhibicija ove sinteze snižava razinu VLDL-a.

Omacor povisuje razinu LDL-kolesterola kod nekih bolesnika s hipertrigliceridemijom. Porast HDL-kolesterola je malen, značajno manji nego nakon primjene fibrata, i nije konzistentan.

Dugotrajniji učinak snižavanja lipida (nakon više od godinu dana) nije poznat. Inače, nema čvrstih dokaza da sniženje triglicerida smanjuje rizik od ishemične bolesti srca.

Tijekom primjene Omacora primijećeno je smanjenje stvaranja tromboksana A<sub>2</sub> i blago produljenje vremena krvarenja. Nije primijećen značajniji utjecaj na druge faktore koagulacije.

11.324 bolesnika, sa nedavno preboljenim infarktom miokarda (nakon < tri mjeseca) na preporučenoj preventivnoj terapiji i s mediteranskom dijetom, randomizirano je u GISSI-Preventivnom ispitivanju na one koji su primali Omacor (n=2836), vitamin E (n=2830), Omacor + vitamin E (n=2830) ili one koji nisu primali nikakvu terapiju (n=2828). GISSI-P je bilo multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje provedeno u Italiji.

Rezultati dobiveni tijekom tri i pol godine primjene 1 grama Omacora dnevno, upućuju na značajno smanjenje kombiniranih ishoda, uključujući i smrtnost svih uzroka, nefatalni infarkt miokarda i nefatalni moždani udar (smanjenje relativnog rizika za 15% [2-26] p=0,0226 u bolesnika koji su primali samo Omacor u odnosu na kontrolnu skupinu, i za 10% [1-18] p=0,0482 u bolesnika koji su primali Omacor s ili bez vitamina E). Registrirano je i smanjenje drugih unaprijed određenih ishodnih kriterija, uključujući kardiovaskularnu smrtnost, nefatalni infarkt miokarda i nefatalni moždani udar (smanjenje relativnog rizika za 20% [5-32] p=0,0082 u bolesnika koji su primali samo Omacor u odnosu na kontrolnu skupinu, i smanjenje relativnog rizika za 11% [1-20] p=0,0526 u bolesnika koji su primali Omacor s ili bez vitamina E). Sekundarna analiza svake pojedine komponente primarnih ishoda pokazala je značajno smanjenje smrtnosti svih uzroka, kao i kardiovaskularne smrtnosti, ali ne i smanjenje nefatalnih kardiovaskularnih događaja, ili fatalnih i nefatalnih moždanih udara.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Metabolizam omega-3 masnih kiselina, tijekom i nakon apsorpcije, odvija se na tri glavna načina:

- masne kiseline najprije se transportiraju u jetru, gdje se inkorporiraju u različite kategorije lipoproteina i zatim kanaliziraju u periferna lipidna spremišta;
- fosfolipide stanične membrane zamijene lipoproteinski fosfolipidi i tada masne kiseline mogu djelovati kao prekursori za pojedine eikosoanuide;
- većina masnih kiselina oksidira se za energetske potrebe organizma.

Koncentracija omega-3 masnih kiselina, EPA i DHA, u fosfolipidima plazme, odgovara EPA i DHA inkorporiranima u staničnim membranama.

Farmakokinetička ispitivanja na životinjama pokazala su da dolazi do potpune hidrolize etilnog

estera, popraćene zadovoljavajućom apsorpcijom i inkorporacijom EPA i DHA u fosfolipide plazme i estere kolesterola.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti i reproduktivne toksičnosti. Dodatno, neklinički literaturni podaci o sigurnosnoj farmakologiji ne ukazuju na opasnost za ljude.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Jezgra kapsule:

alfa-tokoferol

Ovojnica kapsule:

želatina

glicerol

voda, pročišćena

trigliceridi, srednje duljine lanca

sojin lecitin

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

Tri godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

28 kapsula u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Abbott Laboratories d.o.o.

Koranska 2

10000 Zagreb, Hrvatska

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

UP/I-530-09/09-02/485

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 30. svibnja 2005.  
Datum posljednje obnove: 22. srpnja 2010.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Ožujak, 2014.