

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Corprotect 1000 mg meke kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži 1000 mg etilnih[90]estera omega-3 kiselina, s udjelom etilnih estera eikosapentaenoatne kiseline (EPA) od 460 mg i etilnih estera dokosaheksaenoatne kiseline (DHA) od 380 mg (ukupno 840 mg EPA i DHA).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.

Corprotect 1000 mg meke kapsule su duguljaste, prozirne, elastične meke želatinske kapsule koje sadrže bistro svijetložuto ulje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Nakon infarkta miokarda

Adjuvantno liječenje u sekundarnoj prevenciji nakon infarkta miokarda, uz druge standardne načine liječenja (npr. statine, inhibitore agregacije trombocita, beta-blokatore, ACE inhibitore).

Hipertrigliceridemija

Dodatak dijeti u endogenoj hipertrigliceridemiji, kada sama dijeta ne daje zadovoljavajuće rezultate:

- tip IV u monoterapiji
- tip IIb/III u kombinaciji sa statinima, u slučaju nedostatne kontrole triglicerida.

4.2. Doziranje i način uporabe

Nakon infarkta miokarda

Jedna kapsula dnevno.

Hipertrigliceridemija

Dvije kapsule dnevno na početku liječenja. Ako se ne postigne primjereni odgovor, doza se može povećati na četiri kapsule dnevno.

Kapsule se mogu uzimati tijekom obroka kako bi se izbjegle probavne smetnje.

Nema podataka o primjeni etilnih[90]estera omega-3 kiselina u djece, bolesnika starijih od 70 godina ili bolesnika s oštećenom jetrenom funkcijom (vidjeti poglavlje 4.4). Podaci o primjeni u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom su ograničeni.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari lijeka.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Upozorenja

Zbog umjerenog povećanja vremena krvarenja (u slučaju visokih doza, odnosno 4 kapsule), bolesnike na antikoagulantnom liječenju treba pratiti i po potrebi podesiti dozu antikoagulansa (vidjeti poglavlje 4.5). Primjenom ovog lijeka ne eliminira se potreba za nadzorom, koji je obično potreban u tih bolesnika.

Treba uzeti u obzir produljeno vrijeme krvarenja u bolesnika s većim rizikom od krvarenja (zbog teških trauma, operacija, itd.).

Budući da nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti, ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece.

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina nisu indicirani u egzogenoj hipertrigliceridemiji (hiperhilomikronemiji tipa 1). Postoji tek ograničeno iskustvo u njihovoj primjeni u sekundarnoj endogenoj hipertrigliceridemiji (posebno nekontroliranom dijabetesu).

Nema iskustva o primjeni ovog lijeka u kombinaciji s fibratima u liječenju hipertrigliceridemije.

Posebne mjere opreza

U bolesnika s oštećenom jetrenom funkcijom (posebno u onih na visokim dozama, odnosno 4 kapsule), potrebno je redovito pratiti jetrenu funkciju (AST i ALT).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Oralni antikoagulansi: vidjeti poglavlje 4.4.

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina primijenjeni zajedno s varfarinom nisu doveli do hemoragijskih komplikacija. Međutim, protrombinsko vrijeme treba provjeravati u slučaju istovremene primjene etilnih[90]estera omega-3 kiselina i varfarina ili nakon prekida liječenja etilnim[90]esterima omega-3 kiselina.

4.6. Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje adekvatni podaci o primjeni etilnih[90]estera omega-3 kiselina u trudnica.

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju reproduktivnu toksičnost. Budući da nije poznat potencijalni rizik u ljudi, etilni[90]esteri omega-3 kiselina smiju se primjenjivati u trudnoći samo ako je to nužno potrebno.

Dojenje

Ne postoje podaci o izlučivanju etilnih[90]estera omega-3 kiselina u majčino mlijeko u životinja i ljudi. Stoga se etilni[90]esteri omega-3 kiselina ne smiju primjenjivati tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije relevantno.

4.8. Nuspojave

Niže u tekstu navedene su nuspojave po organskim sustavima i po učestalosti. Učestalost se definira kao: vrlo često (>1/10), često (>1/100, <1/10), manje često (>1/1000, <1/100), rijetko (>1/10000, <1/1000); vrlo rijetko (< 1/10000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava

Često: dispepsija, mučnina

Manje često: bol u abdomenu, probavni poremećaji, gastritis, bol u gornjem abdomenu

Rijetko: gastrointestinalna bol

Vrlo rijetko: krvarenje iz donjeg dijela gastrointestinalnog sustava

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Rijetko: nespecifični poremećaji

Poremećaji jetre i žuči

Rijetko: poremećaji jetre

Poremećaji imunološkog sustava

Manje često: preosjetljivost

Infekcije i infestacije

Manje često: gastroenteritis

Pretrage

Vrlo rijetko: povišeni leukociti, povećane razine laktat dehidrogenaze

Umjereno povišenje jetrenih transaminaza zabilježeno je kod bolesnika s hipertrigliceridemijom.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Rijetko: hiperglikemija

Poremećaji živčanog sustava

Manje često: omaglica, poremećaj okusa

Rijetko: glavobolja

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Vrlo rijetko: suhoća sluznice nosa

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: akne, osip sa svrbežom

Vrlo rijetko: urtikarija

Krvožilni poremećaji

Vrlo rijetko: hipotenzija

4.9 Predoziranje

Nema posebnih preporuka.

Primijeniti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

C10AX06 – Pripravci koji djeluju na kardiovaskularni sustav; Pripravci koji modificiraju lipide (Hipolipemici); Pripravci koji modificiraju lipide, čisti; Omega-3-trigliceridi (uključujući ostale estere i kiseline)

Eikosapentaenoatne kiselina (EPA) i dokosaheksaenoatne kiselina (DHA), polinezasićene masne kiseline iz skupine omega-3 kiselina, su esencijalne masne kiseline.

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina djeluju na lipide u plazmi snižavajući razine triglicerida uslijed pada razina lipoproteina vrlo niske gustoće (VLDL), a također djeluju i na hemostazu i krvni tlak.

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina smanjuju sintezu triglicerida u jetri zato što su EPA i DHA slabe zamjene za enzime odgovorne za sintezu triglicerida te inhibiraju esterifikaciju drugih masnih kiselina.

Porast peroksizoma β -oksidacije masnih kiselina u jetri također pridonosi smanjenju triglicerida, i to reducirajući količinu slobodnih masnih kiselina raspoloživih za njihovu sintezu. Inhibicijom te sinteze snižavaju se razine lipoproteina vrlo niske gustoće.

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina povisuju LDL kolesterol u nekih bolesnika s hipertrigliceridemijom.

Porast HDL kolesterola je neznatan, značajno manji nego nakon primjene fibrata, a nije ni stalan.

Nije poznat dugotrajniji učinak na snižavanje lipida (nakon više od godinu dana). Inače, ne postoje snažni dokazi da se snižavanjem triglicerida smanjuje rizik od ishemijske bolesti srca.

Tijekom liječenja etilnim[90]esterima omega-3 kiselina dolazi do smanjenog stvaranja tromboksana A2 i blagog produljenja vremena krvarenja. Nije zabilježen značajan učinak na druge koagulacijske faktore.

11324 bolesnika sa svježe preboljelim infarktom miokarda (<3 mjeseca) koji primaju preporučenu preventivnu terapiju i pridržavaju se mediteranske prehrane, randomizirano je u GISSI-Preventivnom ispitivanju te su primali etilne[90]estere omega-3 kiselina (n=2836), vitamin E (n=2830), etilne estere omega-3 kiselina + vitamin E (n=2830) ili nisu primali terapiju (n=2828). Ispitivanje GISSI-P je bilo multicentrično, randomizirano, otvoreno ispitivanje provedeno u Italiji.

Rezultati zabilježeni nakon 3,5 godina primjene etilnih[90]estera omega-3 kiselina u dozi od 1 g dnevno pokazali su značajno smanjenje kombiniranih ishoda, uključujući smrtnost svih uzroka, nesmrtonosni infarkt miokarda i nesmrtonosni moždani udar (smanjenje relativnog rizika od 15% [2-26] p=0,0226 u bolesnika koji uzimaju etilne estere omega-3 kiselina u monoterapiji u odnosu na kontrolnu skupinu te od 10% [1-18] p=0,0482 u bolesnika koji uzimaju etilne estere omega-3 kiselina s vitaminom E ili bez njega). Dokazano je i smanjenje drugih unaprijed određenih ishodnih kriterija, uključujući kardiovaskularnu smrtnost, nesmrtonosni infarkt miokarda i nesmrtonosni moždani udar (smanjenje relativnog rizika od 20% [5-32] p=0,0082 u bolesnika koji uzimaju etilne estere omega-3 kiselina u monoterapiji u odnosu na kontrolnu skupinu, smanjenje relativnog rizika od 11% [1-20] p= 0,0526 u bolesnika koji uzimaju etilne estere omega-3 kiselina s vitaminom E ili bez njega). Sekundarna analiza svake pojedine komponente primarnih ishoda pokazala je značajno smanjenje smrtnosti svih uzroka kao i kardiovaskularne smrtnosti, ali ne i smanjenje broja nesmrtonosnih kardiovaskularnih događaja te smrtonosnih ili nesmrtonosnih moždanih udara.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Tri su glavna puta metabolizma omega-3 masnih kiselina tijekom i nakon apsorpcije:

- masne kiseline se prvo prenose u jetru, gdje se ugrađuju u razne kategorije lipoproteina i zatim kanaliziraju u periferna spremišta lipida;
- fosfolipidi u staničnoj membrani zamjenjuju se lipoproteinskim fosfolipidima, a masne kiseline tada mogu djelovati kao preteče raznih eikosanoida;
- glavnina masnih kiselina se oksidira kako bi se zadovoljile energetske potrebe organizma.

Koncentracija omega-3 masnih kiselina EPA i DHA u fosfolipidima u plazmi odgovara njihovim koncentracijama u staničnim membranama.

Farmakokinetička ispitivanja na životinjama pokazala su potpunu hidrolizu etilnog estera, popraćenu zadovoljavajućom apsorpcijom i ugradnjom EPA i DHA u fosfolipide u plazmi i kolesterolske estere.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu uočeni značajniji problemi vezani uz sigurnost primjene lijeka, a koji bi bili relevantni u kliničkoj primjeni uz uporabu preporučenih dnevnih doza.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra kapsule

alfa-tokoferol

Ovojnica kapsule

želatina

glicerol

trigliceridi, srednje duljine lanca

parafin, tekući

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu zabilježene.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od vlage. Ne smrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Blister:

- 1.) 30 (3x10) i/ili 30 (6x5) kapsula u prozirnem (PVC/Aclar//Al) blisteru
- 2.) 60 (6x10) i/ili 60 (12x5) kapsula u prozirnem (PVC/Aclar//Al) blisteru
- 3.) 90 (9x10) i/ili 90 (18x5) kapsula u prozirnem (PVC/Aclar//Al) blisteru
- 4.) 120 (12x10) i/ili 120 (24x5) kapsula u prozirnem (PVC/Aclar//Al) blisteru

Bočica:

- 1.) 30 kapsula u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici s plastičnim zatvaračem
- 2.) 90 kapsula u plastičnoj (HDPE) bočici s plastičnim zatvaračem

6.6. Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.

7. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

8. KLASA RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Klasa rješenja: UP/I-530-09/11-01/44

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET/DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

08.05.2012./-

10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

/