RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula molle contiene 1000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90, che comprendono principalmente 840 mg di acido eicosapentaenoico (EPA) come estere etilico (460 mg) e acido docosaesaenoico (DHA) come estere etilico (380 mg).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli.
Capsule di gelatina molli, elastiche, trasparenti, oblunghe, contenenti olio limpido di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Ipertrigliceridemia
Nell'ipertrigliceridemia endogena, come integratore alla dieta quando le sole misure dietetiche non sono sufficienti a ottenere una risposta adeguata:
- tipo IV in monoterapia,
- tipo IIb/III in associazione a statine, quando il controllo dei trigliceridi è insufficiente.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Ipertrigliceridemia
Trattamento iniziale con due capsule al giorno. Se non si ottiene una risposta adeguata, la dose può essere aumentata fino a quattro capsule al giorno.

Modo di somministrazione

Le capsule possono essere assunte con del cibo per evitare disturbi gastrointestinali.

Sono disponibili solo dati clinici limitati sull'impiego di acidi omega-3 esteri etilici 90 in pazienti anziani di età superiore ai 70 anni ed in pazienti con compromissione renale.

Non vi sono informazioni relative all'impiego di acidi omega-3 esteri etilici 90 in bambini ed adolescenti o in pazienti con compromissione epatica (vedere paragrafo 4.4).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

A causa del moderato aumento del tempo di sanguinamento (con dosi elevate, *ad es.* 4 capsule), i pazienti in trattamento con anticoagulanti devono essere monitorati e il dosaggio del farmaco anticoagulante deve essere aggiustato ove necessario (vedere paragrafo 4.5). L'impiego di questo medicinale non esclude la necessità della sorveglianza richiesta solitamente per pazienti di questo tipo.

Revisioni sistematiche e meta-analisi di studi clinici randomizzati controllati hanno evidenziato un aumento del rischio di fibrillazione atriale dose-dipendente in pazienti con malattie cardiovascolari accertate o fattori di rischio cardiovascolare trattati con esteri etilici di acidi omega-3 rispetto al placebo. Il rischio osservato è più alto con una dose di 4 g/giorno (vedere paragrafo 4.8). Se si sviluppa fibrillazione atriale, il trattamento deve essere interrotto definitivamente.

Tenere conto dell'aumento del tempo di sanguinamento nei pazienti ad alto rischio di emorragia (a causa di traumi gravi, interventi chirurgici, *ecc.*).

In mancanza di dati sull'efficacia e sulla sicurezza, l'impiego di questo medicinale in bambini e adolescenti non è raccomandato.

Sono disponibili dati clinici limitati sull'impiego di acidi omega-3 esteri etilici 90 in pazienti anziani di età superiore ai 70 anni.Durante il trattamento con acidi omega-3 esteri etilici 90 si verifica una riduzione della produzione di trombossano A2. Non sono stati osservati effetti significativi sugli altri fattori della coagulazione. Alcuni studi sugli acidi omega 3 hanno dimostrato un prolungamento del tempo di emorragia, ma il tempo di sanguinamento registrato in tali studi non superavai limiti della norma e non ha prodotto episodi emorragici clinicamente significativi.

Sono disponibili solo dati clinici limitati sull'impiego in pazienti con compromissione renale.

In alcuni pazienti è stato riscontrato un aumento ridotto ma significativo (entro i limiti della norma) dei valori di ASAT e ALAT, ma non vi sono dati che indichino un maggiore rischio per i pazienti con compromissione epatica. I livelli di ALAT e ASAT devono essere monitorati nei pazienti con eventuali segni di danno epatico (soprattutto in caso di dosaggio elevato, pari a 4 capsule).

Gli acidi omega-3 esteri etilici 90 non sono indicati nell'ipertrigliceridemia esogena (iperchilomicronemia di tipo I). Vi è solo un'esperienza limitata relativamente all'ipertrigliceridemia endogena secondaria (in particolare, diabete non controllato).

OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con nota sensibilità o allergia al pesce.

Non vi sono esperienze in merito all'ipertrigliceridemia in associazione a fibrati.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Anticoagulanti orali: vedere paragrafo 4.4.

Gli acidi omega-3 esteri etilici 90 sono stati somministrati in associazione a warfarin senza complicanze emorragiche. Tuttavia, il tempo di protrombina deve essere controllato quando gli acidi omega-3 esteri etilici 90 sono associati a warfarin o quando il trattamento con gli acidi omega-3 esteri etilici 90 viene interrotto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non vi sono dati adeguati sull'impiego degli acidi omega-3 esteri etilici 90 in donne in gravidanza.

Studi condotti su animali non hanno evidenziato tossicità riproduttiva. Il rischio potenziale nell'uomo non è noto, pertanto gli acidi omega-3 esteri etilici 90 non devono essere assunti durante la gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento
Non vi sono dati sull'escrezione degli acidi omega-3 esteri etilici 90 nel latte animale e umano. Gli acidi omega-3 esteri etilici 90 non devono essere assunti durante l'allattamento.

Fertilità
Non sono disponibili dati sufficienti riguardo all'effetto di acidi omega-3 esteri etilici 90 sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Gli effetti sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari non sono stati oggetto di studio.
Tuttavia, si ritiene che gli acidi omega-3 esteri etilici 90 non influiscano o influiscano in modo trascurabile sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari..

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze delle reazioni avverse sono classificate in base a quanto segue: molto comuni (≥1/10), comuni (da ≥1/100 a <1/10), non comuni (da ≥1/1.000 a <1/100), rare (da ≥1/10.000 a <1/1.000), molto rare (<1/10.000), frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario
Rare: ipersensibilità

Disturbi del metabolismo e della nutrizione
Non comuni: iperglicemia, gotta

Patologie del sistema nervoso
Non comuni: capogiri, disgeusia, cefalea

Patologie vascolari
Non comuni : ipotensione

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Non comuni: epistassi

Patologie gastrointestinali
Comuni: disturbi gastrointestinali (tra cui distensione addominale, dolore addominale, costipazione, diarrea, dispepsia, flatulenza, eruttazione, malattia da reflusso gastroesofageo, nausea o vomito)
Non comuni: emorragia del tratto gastrointestinale inferiore

Patologie epatobiliari
Rare: disturbi epatici (tra cui aumento delle transaminasi, dell'alanina aminotransferasi e dell'aspartato aminotransferasi)

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non comuni: eruzione cutanea
Rare: orticaria
Non nota: prurito

Patologie cardiache
Comune: Fibrillazione atriale

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www. https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Non vi sono raccomandazioni particolari.
Somministrare un trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altre sostanze modificatrici dei lipidi, omega-3-trigliceridi inclusi altri esteri e acidi, codice ATC: C10AX06.

Gli acidi grassi polinsaturi della serie omega-3, l'acido eicosapentaenoico (EPA) e l'acido docosaesaenoico (DHA), sono acidi grassi essenziali.

Gli acidi omega-3 esteri etilici 90 sono attivi sui lipidi plasmatici in quanto abbassano i livelli dei trigliceridi in conseguenza della riduzione delle VLDL (lipoproteine a bassissima densità); il principio attivo agisce inoltre sull'emostasi e sulla pressione arteriosa.

Gli acidi omega-3 esteri etilici 90 riducono la sintesi dei trigliceridi nel fegato in quanto l'EPA e il DHA non sono buoni substrati per gli enzimi responsabili della sintesi dei trigliceridi e inibiscono l'esterificazione di altri acidi grassi.

Anche l'aumento della β-ossidazione degli acidi grassi nel fegato a opera dei perossisomi contribuisce alla riduzione dei trigliceridi, diminuendo la quantità di acidi grassi liberi disponibili per la loro sintesi. L'inibizione di questa sintesi riduce le VLDL.

Gli acidi omega-3 esteri etilici 90 aumentano il colesterolo LDL in alcuni pazienti affetti da ipertrigliceridemia. L'aumento del colesterolo HDL è limitato, significativamente inferiore rispetto a quanto osservato in seguito alla somministrazione di fibrati, e non ricorrente.

L'effetto ipolipemizzante a lungo termine (dopo oltre un anno) non è noto.

Nel corso del trattamento con gli acidi omega-3 esteri etilici 90, è stata rilevata una riduzione della produzione di trombossano A2 e un lieve aumento del tempo di sanguinamento. Non sono stati osservati effetti significativi sugli altri fattori di coagulazione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Durante e dopo l'assorbimento, vi sono tre vie principali per il metabolismo degli acidi grassi omega-3:
- gli acidi grassi vengono prima trasportati nel fegato, dove sono incorporati in diverse categorie di lipoproteine, e poi canalizzati ai depositi lipidici periferici;
- i fosfolipidi della membrana cellulare sono sostituiti dai fosfolipidi delle lipoproteine e gli acidi grassi possono

quindi agire come precursori di diversi eicosanoidi;
- la maggior parte viene ossidata per soddisfare il fabbisogno energetico.

La concentrazione di acidi grassi omega-3, EPA e DHA, nei fosfolipidi plasmatici corrisponde all'EPA e al DHA incorporati nelle membrane cellulari.

Studi di farmacocinetica negli animali hanno mostrato che si ha un'idrolisi completa dell'estere etilico, accompagnata da un assorbimento soddisfacente e dall'incorporazione dell'EPA e del DHA nei fosfolipidi plasmatici e negli esteri del colesterolo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano particolari pericoli per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità, genotossicità, potenziale cancerogeno e tossicità per la riproduzione, a dosi ripetute. In aggiunta i dati presenti nella letteratura non clinica relativi alla sicurezza farmacologica indicano l'assenza di pericoli per l'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della capsula
Alfa-tocoferolo

Involucro della capsula
Gelatina
Glicerolo
Trigliceridi a catena media

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister trasparenti in PVC/Aclar®–alluminio, disponibili in confezioni da 20 e 30 capsule.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l.
Via Turati 40
20121 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042825012 - 1000 mg capsule molli - 20 capsule in blister PVC/ACLAR/AL
042825036 - 1000 mg capsule molli - 30 capsule in blister PVC/ACLAR/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Maggio 2014
Data del rinnovo più recente: Giugno 2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2024