RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
OMEGA 3 DOC 1000 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una capsula contiene 1000 mg di Esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto tra loro di 0,9 – 1,5.

Eccipienti con effetti noti:
Ogni capsula di OMEGA 3 DOC contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio.

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

3. FORMA FARMACEUTICA
Capsula molle.

Capsule di gelatina molli, elastiche, trasparenti, oblunghe, contenenti olio limpido di colore giallo chiaro dal caratteristico odore di pesce.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Ipertrigliceridemia
Riduzione dei livelli elevati di trigliceridi quando la risposta alle diete ed ad altre misure non farmacologiche da sole si sia dimostrata insufficiente (il trattamento deve essere sempre associato ad adeguato regime dietetico).

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Ipertrigliceridemia
1 capsula da 1000 mg 1-3 volte al giorno secondo prescrizione medica.

Pazienti anziani
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti anziani.

Pazienti con compromissione renale
Non è richiesto alcun aggiustamento della dose nei pazienti con alterata funzionalità renale.

Pazienti con compromissione epatica
La funzionalità epatica deve essere monitorata nei pazienti con compromissione epatica, in particolare se sono in trattamento con dosi elevate di OMEGA 3 DOC (vedere paragrafo 4.4).

Popolazione pediatrica
Non sono disponibili dati sull'uso di OMEGA 3 DOC nella popolazione pediatrica nelle indicazioni autorizzate.

Modo di somministrazione
Uso orale.

Le capsule di OMEGA 3 DOC devono essere deglutite intere con acqua.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Si raccomanda cautela nei pazienti con disturbi emorragici o nei pazienti che assumono anticoagulanti o altri medicinali che agiscono sulla coagulazione (vedere paragrafi 4.5 e 5.1).

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.

La funzionalità epatica deve essere monitorata nei pazienti con compromissione epatica, in particolare se sono in trattamento con dosi elevate di OMEGA 3 DOC.

OMEGA 3 DOC deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con nota sensibilità o allergia al pesce.

Sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione
Il concomitante uso del farmaco con anticoagulanti può determinare un modesto aumento del tempo di sanguinamento, pertanto, si raccomanda cautela nei pazienti che assumono anticoagulanti (ad es. cumarinici) o altri medicinali che agiscono sulla coagulazione (vedere paragrafo 4.4).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
Non è stata stabilita la sicurezza d'impiego in gravidanza e durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
OMEGA 3 DOC non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati
Gli eventi avversi sono classificati secondo la frequenza: molto comune (≥1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1.000, <1/100), raro (≥1/10.000, <1/1.000), molto raro (<1/10.000), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Disturbi del sistema immunitario
Raro: ipersensibilità, allergia ai componenti

Patologie vascolari
Raro: vertigini

Patologie gastrointestinali
Comune: disturbi gastrointestinali
Non comune: nausea, dispepsia, diarrea, dolore addominale superiore
Raro: gastrite, malattia infiammatoria intestinale, gastroenterite, dolore addominale, pirosi

Patologie epatobiliari
Raro: alterazione della funzionalità epatica

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Raro: reazioni cutanee
Non nota: prurito, orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Raro: astenia

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

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.

Una volta incorporato nei fosfolipidi di membrana, l'EPA fornito direttamente con il farmaco o formatosi dal DHA, compete con l'acido arachidonico come substrato di vari processi enzimatici nelle piastrine, nell'endotelio e nei leucociti, dando luogo a un maggiore rilassamento endoteliale, a una ridotta aggregabilità piastrinica e a un ridotto potenziale chemiotattico e proinfiammatorio, manifestando pertanto un effetto antiaterosclerotico e antitrombotico.
L'EPA e il DHA, come altri acidi n-3 poliinsaturi, manifestano, anche a basse dosi, un'azione antiaritmica, probabilmente tramite un diretto effetto stabilizzante sui cardiomiociti. I favorevoli effetti cardiovascolari di EPA e DHA includono anche la riduzione dei livelli plasmatici di trigliceridi, di VLDL e di fibrinogeno e l'aumento della deformabilità eritrocitaria con conseguente riduzione della viscosità ematica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento, l'escrezione, la distribuzione nei tessuti e nelle proteine plasmatiche sono stati studiati utilizzando il prodotto marcato nel ratto e nel cane.
Più del 95% della radioattività è assorbita attraverso il canale alimentare ed una modesta quota, come materiale idrosolubile, è escreta con le urine. Dopo 24 ore dalla somministrazione circa il 35% della radioattività si ritrova nei tessuti ed in particolare nei tessuti coinvolti nel metabolismo lipidico.
Il tempo di picco plasmatico è risultato di 3,40 e 6,75 ore rispettivamente nei ratti e nei cani.
Le frazioni plasmatiche con più elevate quote di radioattività sono risultate le VLDL ed i chilomicroni.
Gli studi di farmacocinetica clinica hanno confermato che gli esteri etilici di EPA e DHA vengono idrolizzati e incorporati nelle varie frazioni lipidiche fornendo, dopo somministrazioni ripetute, concentrazioni di EPA e DHA dello stesso ordine di quelle ottenibili somministrando i trigliceridi naturali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Gli studi tossicologici condotti sul prodotto con trattamenti acuti e cronici hanno escluso fenomeni tossici, anche dopo somministrazione di dosi elevate.
Durante gli studi sulla riproduzione non sono stati osservati effetti teratogeni ed in generale sulla funzione riproduttiva. Studi condotti nel ratto per 24 mesi non hanno rivelato la presenza di un potenziale cancerogeno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti
D,L α-tocoferolo
Gelatina
Glicerolo

6.2 Incompatibilità
Non pertinente.

6.3 Periodo di validità
3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore
20 capsule da 1000 mg in blister di PVC/PVDC/Al bianco opaco.
30 capsule da 1000 mg in blister di PVC/PVDC/Al bianco opaco.

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
044915015 – 1000 mg capsule molli – 20 capsule in blister PVC/PVDC/Al
044915027 – 1000 mg capsule molli – 30 capsule in blister PVC/PVDC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Novembre 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO
Marzo 2024