

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácidos Omega 3 Teva 1000 mg cápsulas blandas EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene 1.000 mg de ésteres etílicos de ácidos omega-3 al 90% cuyos componentes principales (840 mg) son 460 mg de éster etílico del ácido eicosapentaenoico (EPA) y 380 mg de éster etílico del ácido docosahexaenoico (DHA).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda

Cápsula oblonga y transparente, de gelatina blanda, elástica, que contiene en su interior un aceite amarillento transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipertrigliceridemia

Como complemento alimenticio en la hipertrigliceridemia endógena cuando las medidas dietéticas por sí solas no son suficientes para obtener una respuesta adecuada:

- de tipo IV, en monoterapia;
- de tipo IIb/III, en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos no es suficiente.

4.2 Posología y forma de administración

Hipertrigliceridemia

Iniciar el tratamiento con dos cápsulas al día. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas al día.

Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos para evitar trastornos gastrointestinales.

No se dispone de información en relación con el uso de Ácidos Omega 3 Teva en niños y adolescentes, en ancianos de más de 70 años o en pacientes con disfunción hepática (ver sección 4.4), y solo existe información limitada respecto a su uso en pacientes con disfunción renal.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Debido a que se ha observado un aumento moderado del tiempo de hemorragia (a la dosis alta; es decir, 4 cápsulas), en los pacientes tratados con anticoagulantes debe realizarse un seguimiento y un ajuste de la dosis del anticoagulante en caso necesario (ver sección 4.5). El uso de este medicamento no omite la necesidad de realizar la vigilancia requerida habitualmente por este tipo de pacientes.

Debe preverse un aumento del tiempo de hemorragia en los pacientes que presentan riesgo de hemorragia alto (debido a un traumatismo grave, una intervención quirúrgica, etc.).

Ante la falta de datos de eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes.

El uso de Ácidos Omega 3 Teva no está indicado para el tratamiento de la hipertrigliceridemia exógena (hiperquilomicronemia de tipo 1). La experiencia en el uso para el tratamiento de la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente en la diabetes no controlada) es escasa.

No se dispone de experiencia respecto a su combinación con fibratos en el caso de la hipertrigliceridemia.

Precaución especial

Es necesario realizar un seguimiento de la función hepática (ASAT y ALAT) en pacientes con insuficiencia hepática (en particular, cuando se utiliza la dosis alta; es decir, 4 cápsulas).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: ver sección 4.4.

Se ha administrado Ácidos Omega 3 Teva junto con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, debe controlarse el tiempo de protrombina al combinar Ácidos Omega 3 Teva con warfarina o al suspender el tratamiento con Ácidos Omega 3 Teva.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes acerca del uso de Ácidos Omega 3 Teva en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconoce el riesgo potencial en humanos y, por tanto, no debe usarse Ácidos Omega 3 Teva durante el embarazo a no ser que se considere estrictamente necesario.

Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de Ácidos Omega 3 Teva en la leche de animales o humanos. No debe utilizarse Ácidos Omega 3 Teva durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se clasifican como sigue: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Poco frecuentes: gastroenteritis

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: hipersensibilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raros: hiperglucemia

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareo, disgeusia

Raros: dolor de cabeza

Trastornos vasculares

Muy raros: hipotensión

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raros: sequedad nasal

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: dispepsia, náuseas

Poco frecuentes: dolor abdominal, trastornos gastrointestinales, gastritis, dolor abdominal alto

Raros: dolor gastrointestinal

Muy raros: hemorragia gastrointestinal baja

Trastornos hepatobiliares

Raros: trastornos hepáticos

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: acné, erupción cutánea pruriginosa

Muy raros: urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raros: trastornos mal definidos

Exploraciones complementarias

Muy raros: aumento del número de leucocitos, aumento de la lactato deshidrogenasa sanguínea

Se ha notificado una elevación moderada de las transaminasas en pacientes con hipertrigliceridemia.

4.9 Sobredosis

Ninguna recomendación especial.

Administrar un tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes modificadores de lípidos, triglicéridos omega-3, incluidos otros ésteres y ácidos. Código ATC: C10AX06.

Los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, eicosapentaenoico (EPA) y docosahexaenoico (DHA), son ácidos grasos esenciales.

Ácidos Omega 3 Teva actúa sobre los lípidos plasmáticos disminuyendo la concentración de triglicéridos como resultado del descenso de las VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad). Además, esta sustancia actúa sobre la hemostasia y la presión sanguínea.

Ácidos Omega 3 Teva reduce la síntesis de triglicéridos en el hígado porque los ácidos EPA y DHA no son sustratos buenos para las enzimas que participan en la síntesis de triglicéridos y porque inhiben además la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de la β -oxidación de ácidos grasos en los peroxisomas del hígado también contribuye al descenso de la concentración de triglicéridos al disminuir la cantidad de ácidos grasos libres disponible para su síntesis. Al disminuir la síntesis de triglicéridos, disminuye la concentración de VLDL.

Ácidos Omega 3 Teva aumenta el colesterol LDL en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. La elevación del colesterol HDL es muy leve, significativamente menor que la observada tras la administración de fibratos, y no es constante.

Se desconoce el efecto hipolipemiante a largo plazo (a partir de más de un año de tratamiento). Durante el tratamiento con Ácidos Omega 3 Teva se produce un descenso de la síntesis de tromboxano A2 y un ligero aumento del tiempo de hemorragia. No se ha observado ningún otro efecto significativo en otros parámetros de la coagulación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Durante y después de la absorción, los ácidos grasos omega-3 se metabolizan por tres vías principales:

- los ácidos grasos son transportados en primer lugar al hígado, donde se incorporan a distintos tipos de lipoproteínas y, posteriormente, se distribuyen a los depósitos periféricos de lípidos;
- los fosfolípidos de las membranas celulares son reemplazados por los fosfolípidos de las lipoproteínas y, a continuación, los ácidos grasos pueden actuar de precursores en la síntesis de diferentes eicosanoides,
- la mayor parte sufre oxidación para cubrir las necesidades energéticas.

La concentración de ácidos grasos omega-3, EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos corresponde a los ácidos EPA y DHA que se incorporan en las membranas celulares.

En los estudios farmacocinéticos realizados en animales se ha comprobado que se produce una hidrólisis completa de los ésteres etílicos, además de una absorción y una incorporación satisfactorias de los ácidos EPA y DHA en los fosfolípidos y los ésteres del colesterol plasmáticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han detectado problemas de seguridad importantes relativos al uso en humanos con la dosis diaria recomendada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo de la cápsula
α-tocoferol

Cubierta de la cápsula
Gelatina
Glicerina
Triglicéridos de cadena mediana

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blísteres transparentes de PVC/Aclar® – Aluminio, de 20, 28, 30, 3x10, 60, 90, 9x10, 100 y 120 cápsulas.

Envases de HDPE con tapa roscada de HDPE provista de cierre inviolable, de 20, 28, 30, 90, 98, 100 cápsulas y envase hospitalario de 280 (10x28) cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma S.L.U.
C/Anabel Segura, 11.
Edificio Albatros B. 1ª Planta
28108 Alcobendas, Madrid (España).

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

<[Para completar a nivel nacional]>

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2012



10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2012