

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20040231
Разрешение №	64655 / 13-02-2024
ВГ/МА/МР	/
Срещане №	/

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Омакор 1 000 mg меки капсули  
Omacor 1 000 mg capsules, soft

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа: 1 000 mg етилови естери на омега-3-киселини 90 (Omega-3-acid ethyl esters 90), състоящи се от 840 mg етилови естери на ейкозапентаенова киселина (eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester) (460 mg) и етилови естери на докозахексаенова киселина (docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester) (380 mg).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Мека капсула.

Мека, продълговата, прозрачна желатинова капсула, съдържаща бледожълто масло.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

##### Хипертриглицеридемия

Ендогенна хипертриглицеридемия като допълнение към диета, когато само диета е недостатъчна, за да се получи достатъчен ефект

- тип IV като монотерапия,
- тип IIb/III в комбинация със статини, когато контролът на триглицеридите е недостатъчен.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Хипертриглицеридемия

Първоначалното лечение е две капсули на ден. Ако не се получи адекватен отговор, дозата може да бъде увеличена до четири капсули дневно.

Капсулите може да се приемат с храна, за да се избегнат стомашно-чревни смущения.

Има ограничени клинични данни по отношение употребата на Омакор при пациенти в старческа възраст, на възраст над 70 години и при пациенти с бъбречно увреждане (вж. точка 4.4).

Няма информация по отношение употребата на Омакор при деца и юноши или при пациенти с чернодробно увреждане (вж. точка 4.4).

#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към соя или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Омакор съдържа соя. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт.



#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Систематичните прегледи и метаанализи на рандомизирани контролирани клинични изпитвания подчертават дозозависим повишен риск от предсърдно мъждене при пациенти с установени сърдечносъдови заболявания или сърдечносъдови рискови фактори, лекувани с етилови естери на омега-3 мастни киселина, в сравнение с плацебо. Наблюдаваният риск е най-висок при доза 4 g/дневно (вж. точка 4.8). Ако се развие предсърдно мъждене, лечението трябва да се преустанови окончателно.

Омакор трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с известна чувствителност или алергия към риба.

Поради липса на данни за ефикасност и безопасност, употребата на това лекарство при деца не се препоръчва.

Ограничени са клиничните данни по отношение употребата на Омакор при пациенти в старческа възраст, на възраст над 70 години.

Поради умереното удължаване на времето на кървене (при високи дози, т.е. 4 капсули), пациентите, които получават антикоагулантна терапия трябва да бъдат наблюдавани и ако е необходимо, да бъде коригирана дозата на антикоагуланта (вж. точка 4.5 „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“). Употребата на това лекарство не изключва необходимостта от наблюдение, което обикновено се изисква за такива пациенти.

Трябва да се вземе под внимание удълженото време на кървене при пациенти с висок риск за хеморагии (поради тежка травма, операция, и др.)

По време на терапия с Омакор производството на тромбоксан A2 намалява. Не е наблюдаван значим ефект върху другите фактори на кръвосъсирването. Някои проучвания с омега-3-киселини са показали удължаване на времето на кървене, но време на кървене посочвано в тези проучвания не е превишавало границите на норма и не довело до клинично значими епизоди на кървене.

Налична е само ограничена информация за употребата при пациенти с бъбречно увреждане.

При някои пациенти е докладвано леко, но сигнификантно повишаване (в рамките на нормалните стойности) на ASAT и ALAT, но няма данни, които да показват повишен риск при пациенти с чернодробна увреда. Нивата на ALAT и ASAT трябва да бъдат мониторирани при пациенти с признаци на чернодробна увреда (особено при високите дози, т.е. 4 капсули)

Омакор не е показан при екзогенна хипертриглицеридемия (тип I хиперхиломикронемия). Има само ограничен опит при вторична ендогенна хипертриглицеридемия (особено при неконтролиран диабет).

Няма опит при хипертриглицеридемията в комбинация с фибрати.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Перорални антикоагуланти: вижте точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

Омакор е прилаган едновременно с варфарин без хеморагични усложнения. Все пак, протромбиновото време трябва да бъде проверявано, когато Омакор се комбинира с варфарин или когато лечението с Омакор се спре.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**



### Бременност

Няма достатъчни данни за употребата на Омакор при бременни жени.

Проучвания върху животни не са показали репродуктивна токсичност. Потенциалният риск за хората е неизвестен и следователно Омакор не трябва да бъде приеман по време на бременност, освен ако няма ясна необходимост.

### Кърмене

Няма данни за отделяне на Омакор в кърмата при хора и животни. Омакор не трябва да бъде приеман по време на кърмене.

### Фертилитет

Няма достатъчно данни за ефекта на Омакор върху фертилитета.

## **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ефектите върху способността за шофиране и работа с машини не са проучвани. Все пак се очаква Омакор да не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

## **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са изброени според честотата им: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ); много редки ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

### Нарушения на имунната система

Редки: свръхчувствителност

### Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: хипергликемия, подагра

### Нарушения на нервната система

Нечести: замаяност, дисгеузия, главоболие

### Сърдечни нарушения

Чести: предсърдно мъждене

### Съдови нарушения

Нечести: хипотония

### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Нечести: епистаксис

### Стомашно-чревни нарушения

Чести: стомашно-чревни нарушения (вкл. подуване на корема, коремна болка, запек, диария, диспепсия, флатуленция, оригване, гастро-езофагеална рефлуксна болест, гадене или повръщане)

Нечести: стомашно-чревна хеморагия

### Хепатобилиарни нарушения

Редки: чернодробни нарушения (вкл. повишени трансаминази, повишена аланин аминотрансфераза и повишена аспартат аминотрансфераза)

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: обрив

Редки: уртикария



С неизвестна честота: пруритус

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **4.9 Предозиране**

Няма специални препоръки.  
Лечението трябва да е симптоматично.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Омега-3-триглицериди, включително други естери и киселини, АТС код: С10АХ06.

Омега-3-серията полиненаситени мастни киселини, ейкозапентаенова киселина (ЕРА) и докозахексаенова киселина (DHA) са есенциални мастни киселини. Омакор действа върху плазмените липиди чрез понижаване нивата на триглицеридите като резултат на намаляване на липопротеините с много ниска плътност (VLDL), като активното вещество влияе и върху хемостазата и кръвното налягане.

Омакор намалява синтеза на триглицериди в черния дроб, тъй като ЕРА и DHA представляват лош субстрат за ензимите, които са отговорни за синтеза на триглицериди и потискат естерифицирането на други мастни киселини.

Повишаването на бета-окислението на мастни киселини в пероксизомите на черния дроб допринася също за понижаването на триглицеридите чрез намаляване количеството на свободните мастни киселини, достъпни за техния синтез. Потискането на този синтез намалява VLDL.

При някои пациенти с хипертриглицеридемия Омакор повишава холестерола с ниска плътност (LDL-C). Малко е повишаването на холестерола с висока плътност (HDL-C), като то е значително по-слабо от това, което се наблюдава след прилагане на фибратите и не е постоянно.

Продължителният ефект на понижаване на липидите (след повече от една година) е неизвестен. Все още няма сериозни доказателства, че намаляването на триглицеридите води до понижаване риска от исхемична болест на сърцето.

По време на лечение с Омакор се наблюдава намаляване продукцията на тромбоксан А<sub>2</sub> и леко увеличаване на времето на кръвене. Не е наблюдавано значимо повлияване на останалите фактори на кръвосъсирването.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**



По време на или след абсорбцията, съществуват три главни пътя за метаболизъм на омега-3 мастните киселини:

- мастните киселини най-напред се транспортират до черния дроб, където се включват в разнообразни категории липопротеини, след което се прехвърлят към периферните мастни депа;
- фосфолипидите на клетъчната мембрана се заменят от липопротеинови фосфолипиди, след което мастните киселини могат да действат като прекурсори на различни ейкозаноиди;
- повечето се окисляват, за да покрият енергийните нужди.

Концентрацията на омега-3 мастните киселини, ЕРА и ДНА в плазмените фосфолипиди съответства на ЕРА и ДНА, които са включени в клетъчните мембрани.

Фармакокинетичните проучвания върху животни показват, че етиловият естер се хидролизира напълно, като процесът е съпроводен от задоволителна абсорбция и включване на ЕРА и ДНА в плазмените фосфолипиди и холестероловите естери.

### **5.3 Предклинични данни за безопасността**

Неклинични данни, базирани на конвенционални проучвания за токсичност при многократен прием, генотоксичност, карциногенен потенциал и репродуктивна токсичност не показват специални рискове при хора. В допълнение, неклинични фармакологични литературни данни за безопасност не показват риск за хора.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Капсулна сърцевина:  
алфа-токоферол

Капсулна обвивка:  
желатин  
глицерол  
пречистена вода  
средноверижни триглицериди  
лецитин (соя)

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява при температура над 25°C.  
Да не се замразява.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бяла бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE).  
- 1 x 20 капсули  
- 1 x 28 капсули



- 1 x 60 капсули
- 1 x 100 капсули
- 10 x 28 капсули

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BASF AS  
Lilleakerveien 2B  
NO-0283 Oslo  
Норвегия

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20040231

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 09 юли 1999 г.  
Дата на последно подновяване: 27 август 2009 г.

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

01/2024

