



Cápsulas blandas EPA/DHA 1

g



NUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Omacor contiene ésteres etílicos de ácidos Omega-3 90, principalmente en forma de ácido eicosapentaenoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA), código ATC: C10AX06.

Omacor actúa sobre los lípidos plasmáticos reduciendo el nivel de los triglicéridos como resultado del descenso del colesterol VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y también actúa sobre la homeostasia y la presión arterial.

Omacor reduce la síntesis hepática de triglicéridos puesto que el EPA y el DHA son malos substratos para las enzimas responsables de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de la beta-oxidación de ácidos grasos en los peroxisomas del hígado también contribuye al descenso de los triglicéridos, reduciendo la cantidad de ácidos grasos libres disponibles para su síntesis. La inhibición de esta síntesis disminuye el VLDL.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda contiene: Ésteres etílicos 90 de ácidos Omega-3, 1000 mg. Conteniendo 840 mg en forma de: (ácido eicosapentaenoico (EPA) etil éster, 460 mg) y

(ácido docosahexaenoico (DHA) etil éster, 380 mg).

Antioxidante: alfa-Tocoferol 4 mg

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Hipertrigliceridemia

En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento a la dieta, cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada, tipo IV en monoterapia y tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es insuficiente.

Tras infarto de miocardio

Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia [incluyendo estatinas, medicamentos antiplaquetarios, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)].

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Hipertrigliceridemia

Tratamiento inicial de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas diarias.

Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales.

Tras infarto de miocardio

Una cápsula diaria.

Los datos clínicos sobre el uso de Omacor en pacientes ancianos de más de 70 años de edad y pacientes con insuficiencia renal son limitados.

No hay información sobre el uso de Omacor en niños y adolescentes o en pacientes con insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a algún otro de los componentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario. El uso de este medicamento no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes. Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.).

Durante el tratamiento con Omacor, disminuye la producción de tromboxano A2. No se observa un efecto significativo en los otros factores de coagulación. Algunos estudios con ácidos omega-3 demostraron una prolongación del tiempo de hemorragia, no obstante, el tiempo de hemorragia declarado en estos estudios no excedía los límites normales y no produjo episodios de hemorragias clínicamente significativas. A falta de datos sobre la eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Los datos clínicos sobre el uso de Omacor en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados. Se dispone únicamente de información limitada con respecto al uso en pacientes con insuficiencia renal. En algunos pacientes se observó un pequeño pero significativo aumento (dentro de los valores normales) de AST y ALT pero no hay datos que indiquen un mayor riesgo en pacientes con alteración hepática. Es necesaria una monitorización de los niveles de AST y ALT en pacientes con signos de daño hepático (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas). Omacor no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (tipo 1 hiperquilomicronemia). Solo se dispone de experiencia limitada sobre la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada). En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Omacor se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar Omacor conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Omacor.

Embarazo: No hay datos adecuados sobre el uso de Omacor en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Omacor no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Lactancia: No hay datos sobre la excreción de Omacor en la leche animal y humana. Omacor no debería ser usado durante la lactancia. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es de esperar que Omacor no tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas o que ésta sea insignificante.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Omacor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación, se describen posibles efectos adversos que puede producir el medicamento:

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): problemas de estómago como distensión abdominal, dolor, estreñimiento, diarrea, indigestión (dispepsia), gases, eructos, reflujo ácido, sensación de mareo (náuseas) y vómitos.

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): niveles de azúcar en sangre elevados, gota, mareo, alteración del gusto, dolor de cabeza, presión arterial baja, sangrado por la nariz, sangre en las heces, erupción.

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas, erupción de la piel con elevaciones y enrojecimiento (ronchas o urticaria), trastornos del hígado con posibles cambios en los resultados de algunos análisis de sangre.

PRESENTACIÓN

Envases con 20 y con 28 cápsulas.