

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## OMACOR® CAPSULAS BLANDAS 1000 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
02 OCT 2013	
N° Ref.:	RF 381882/12
N° Registro:	K-100/13
Firma Profesional:	

## 1.- NOMBRE

Omacor, Cápsulas blandas 1000 mg

## 2.- COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

Principio activo: Esteres élicos del Acido Omega-3 1000 mg

Conteniendo 840 mg en forma de: (ácido eicosapentanoico (EPA) etil éster, 460 mg) y (ácido docosahexanoico (DHA) etil éster, 380 mg).

α-Tocoferol (Antioxidante) 4 mg.

Lista de excipientes, ver la sección 6.1

## 3.- FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas Blandas de gelatina transparente oblongas, que contienen un aceite amarillo claro.

## 4.- DATOS CLINICOS

## 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tras infarto de miocardio

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

Hipertrigliceridemia

En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento de la dieta, cuando las medidas dietéticas por si sola resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada:

- tipo IV en monoterapia
- Tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es insuficiente.

## 4.2 Posología y forma de administración.

Tras infarto de miocardio

Una cápsula diaria

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.

*No existe información sobre el uso de Omacor en niños, en pacientes de mas e 70 años de edad, o en pacientes con disfunción hepática (ver sección 4.4), y solo existe información limitada en relación al uso den pacientes con disfunción renal.*



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### 4.3 **Contraindicaciones**

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

### 4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### **Advertencias**

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 (véase la sección 4.5 "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). El uso de este medicamento no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en este tipo 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.).

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

Omacor no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (tipo hiperquilomicronemia)  
Solo se dispone de experiencia limitada sobre la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada).

En caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

#### **Precaución especial**

En pacientes con alteración hepática (en particular en los que reciben las dosis elevadas, es decir 4 cápsulas) es necesario una monitorización regular de la función hepática (AST y ALT)

### 4.5 **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

Anticoagulantes orales: véase la sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

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 suspender el tratamiento con Omacor.

### 4.6 **Embarazo y Lactancia**

#### 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### Lactancia

No hay datos de excreción de Omacor en la leche animal y humana. Omacor no debería ser usado durante la lactancia.

### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante

### 4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue:

Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); Raros (>1/10.000, <1/1000); Muy raros (>1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas.

#### **Infecciones e infestaciones:**

Poco frecuentes: gastroenteritis.

#### **Trastornos del sistema inmunitario:**

Poco frecuentes: hipersensibilidad

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

Raros: hiperglucemia.

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

Poco frecuentes: mareo, disgeusia

Raros: cefalea.

#### **Trastornos vasculares:**

Muy raros: hipotensión.

#### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

Muy raros: sequedad nasal.

#### **Trastornos gastrointestinales:**

Frecuentes: dispepsia, náusea.

Poco frecuentes: dolor abdominal, trastornos gastrointestinales, gastritis, epigastralgia.

Raros: dolor gastrointestinal.

Muy raros: hemorragia gastrointestinal baja.

#### **Trastornos hepato-biliares:**

Raros: alteraciones hepáticas.

#### **Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:**

Raros: acné, erupción pruriginosa.

Muy raros: urticaria.

#### **Trastornos generales y alteraciones por la forma de administración:**

Raros: trastornos mal definidos



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### Investigaciones:

Muy raros: aumento del recuento de leucocitos, incremento sérico de la lactato dehidrogenasa. Se han observado una elevación moderada de las transaminasas en pacientes con hipertrigliceridemia.

### 4.9 Sobredosis

No hay recomendaciones especiales para el caso de sobredosis.  
Administrar el tratamiento sintomático.

## 5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Otros agentes traductores del colesterol y los triglicéridos, código ATC: C10AX06

El ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA), ambos pertenecientes a los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, son ácidos grasos esenciales.

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 sustratos 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.

*Omacor aumenta el LDL-colesterol en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento en HDL-colesterol solo es reducido, significativamente menor que el que se observa después de la administración de fibratos, y no es constante.*

Se desconoce el efecto reductor de lípidos a largo plazo (tras más de un año).

Por lo demás, no existen claros indicios de que una disminución de los triglicéridos reduzca el riesgo de cardiopatías isquémicas.

Durante el tratamiento con Omacor, disminuye la producción de tromboxano A<sub>2</sub> y aumenta ligeramente el tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos sobre los demás factores de la coagulación.

En el estudio de "GISSI-Prevenzione" se aleatorizaron 11.324 pacientes que habían sufrido un infarto del miocardio recientemente (menos de 3 meses) y que recibían un tratamiento preventivo recomendado asociado a una dieta mediterránea con el fin de administrarles Omacor (n= 2836), vitamina E (n=2830), Omacor + vitamina E (n=2830) o ningún tratamiento (n=2828). GISSI-P fue un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto realizado en Italia.



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Los resultados observados a los 3,5 años de tratamiento con Omacor 1g/día, han demostrado una reducción significativa del objetivo combinado que incluye todas las causas de muerte, IM no fatal e ictus no fatal (con una disminución del riesgo relativo del 15% 2-26  $p=0,0226$ , en los pacientes que toman Omacor, solo comparándolos con el grupo control, y del 10% 1- 18  $p=0,0482$  en los pacientes que toman Omacor con o sin Vitamina E). Igualmente se observó un reducción del objetivo secundario que incluía muertes por causa cardiovascular, IM no fatal e ictus no fatal (con un descenso del riesgo relativo del 20% 5-32  $p = 0,0082$  en los pacientes tratados con Omacor solo comprándolos con el grupo control, y del 11% 1-20  $p=0,0526$  en los pacientes tratados con Omacor con o sin Vitamina E). El análisis secundario para cada componente de los objetivos primarios ha demostrado una reducción significativa de las muertes por cualquier causa y de las ocasionadas por causa cardiovascular, pero no en la reducción de los eventos cardiovasculares no fatales ni en el ictus fatal o no fatal.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

Existen tres vías metabólicas principales para el metabolismo de los ácidos grasos omega-3 durante y tras la absorción:

- primero, los ácidos grasos se transportan al hígado, en el cual se incorporan a diferentes tipos de lipoproteínas para luego ser llevados a los almacenes de lípidos periféricos;
- los fosfolípidos de la membrana celular se reemplazan por fosfolípidos lipoprotéicos, pudiendo entonces actuar los ácidos grasos como precursores de varios eicosanoides;
- la mayoría se oxida para la obtención de la energía requerida.

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

Estudios farmacocinéticos en animales han demostrado que tiene lugar una hidrólisis completa del éster etílico, acompañada de una absorción e incorporación satisfactoria de EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres del colesterol.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han identificado cuestiones de seguridad relevantes en la administración de la dosis diaria recomendada en seres humanos.

## 6.- DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Núcleo de la cápsula: alfa- tocoferol

Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, agua purificada, triglicéridos de cadena media, lecitina (soja).

### 6.2 Incompatibilidades

No procede

### 6.3 Caducidad

~~3 años~~ 1 año



## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

- 6.4 Precauciones de conservación  
Conservara temperatura no superior a 25°C

**Bibliografía:**

Información científica de Ferrer Internacional S.A.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL