

OMACOR-Kapseln

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:

Omega-3-Säurenethylster 90 1000 mg mit einem Gehalt von 840 mg Ethylester der Eicosapentaensäure (EPA) (460 mg) und Docosahexaensäure (DHA) (380 mg).

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.

Darreichungsform

Kapseln, weich.

Weiche, längliche, transparente Gelatinekapseln, die mit einem hellgelben Öl gefüllt sind.

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete

Nach Myokardinfarkt:

Unterstützende Behandlung zur Sekundärprophylaxe nach Herzinfarkt, zusätzlich zur Standardtherapie (z.B. Statine, Thrombozytenaggregationshemmer, Betablocker, ACE-Hemmer).

Hypertriglyceridämie:

Bei endogener Hypertriglyceridämie ergänzend zu einer Diät, wenn geeignete und konsequente Diätmaßnahmen allein zur Senkung des Blutfett-Spiegels nicht ausreichen:

- bei Typ IV als Monotherapie
- bei Typ IIb/III in Kombination mit Statinen, wenn die Triglyceridsenkung unzureichend ist

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Nach Myokardinfarkt:

1 Kapsel täglich.

Hypertriglyceridämie:

Die Anfangsdosierung beträgt 2 Kapseln täglich. Wenn kein adäquater Behandlungserfolg erzielt wird, kann die Dosis auch auf 4 Kapseln täglich erhöht werden.

Die Kapseln sollten zu den Mahlzeiten eingenommen werden, um gastrointestinale Beschwerden zu vermeiden.

Betreffend die Anwendung von OMACOR bei Kindern, bei älteren Patienten über 70 Jahren oder Patienten mit Leberinsuffizienz gibt es keine Informationen (siehe Punkt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), und betreffend die Anwendung bei Patienten mit Niereninsuffizienz gibt es nur limitiert Daten.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Soja oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise:

Da OMACOR zu einer moderaten Verlängerung der Blutungszeit führt (bei der hohen Dosierung von 4 Kapseln), müssen Patienten, die gleichzeitig eine Antikoagulationstherapie erhalten, überwacht und die Dosierung des Antikoagulans im Bedarfsfall angepasst werden (siehe Punkt Wechselwirkungen mit anderen Mitteln). Bei Behandlung mit OMACOR darf die übliche Überwachung dieser Patienten keinesfalls entfallen.

Die verlängerte Blutungszeit ist bei der Behandlung von Patienten mit hohem Blutungsrisiko, z.B. nach schwerem Trauma und chirurgischen Eingriffen, zu berücksichtigen.

Da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen, sollte OMACOR bei Kindern nicht angewendet werden.

OMACOR ist nicht indiziert bei exogener Hypertriglyceridämie (Hyperchylomikronämie).

Die Erfahrungen bei sekundären endogenen Hypertriglyceridämien (insbesondere bei nicht unter Kontrolle gebrachtem Diabetes mellitus) sind begrenzt.

Bei Hypertriglyceridämie liegen für die Kombination mit Fibraten keine Erfahrungen vor.

Vorsichtsmaßnahmen:

Bei Patienten mit bestehenden Störungen der Leberfunktion sollten die Leberwerte (ASAT und ALAT) regelmäßig kontrolliert werden (besonders bei der hohen Dosierung von 4 Kapseln).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Orale Antikoagulationen: siehe Punkt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Warfarin und OMACOR wurden keine hämorrhagischen Komplikationen beobachtet. Dennoch muss die Prothrombinzeit kontrolliert werden, solange OMACOR zusammen mit Warfarin verabreicht oder wenn die Behandlung mit OMACOR beendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von OMACOR bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben keine Reproduktionstoxizität gezeigt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt, und daher sollte OMACOR nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob OMACOR beim Tier oder beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. OMACOR sollte daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Nicht zutreffend.

Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig: (>1/100, <1/10), Gelegentlich: (>1/1000, <1/100), Selten: (>1/10000, <1/1000), Sehr selten: (<1/10000), einschließlich gemeldeter Einzelfälle.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

gelegentlich: Gastroenteritis

Erkrankungen des Immunsystems:

gelegentlich: Hypersensitivität

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

selten: Hyperglykämie

Erkrankungen des Nervensystems:

gelegentlich: Schwindel, Störung des Geschmacksempfindens;

selten: Kopfschmerzen

Gefäßerkrankungen:

sehr selten: Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

sehr selten: nasale Trockenheit

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

häufig: Dyspepsie, Übelkeit;

gelegentlich: Bauchschmerzen, gastrointestinale Störungen, Gastritis, Oberbauchschmerzen;

selten: gastrointestinale Schmerzen;

sehr selten: untere Gastrointestinalblutung

Leber- und Gallenerkrankungen:

selten: Lebererkrankungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

selten: Akne, juckender Hautausschlag;

sehr selten: Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

selten: nicht klar definierte Erkrankungen

Untersuchungen:

sehr selten: Leukozytose, Erhöhung der Laktatdehydrogenase

Eine moderate Erhöhung von Transaminasen wurde bei Patienten mit Hypertriglyceridämie berichtet.

Überdosierung

Besondere Empfehlungen bestehen nicht. Es sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Cholesterin- und Triglycerid-senkende Mittel.

ATC-Code: C10AX06

Bei den mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA), handelt es sich um essentielle Fettsäuren. OMACOR wirkt auf Plasmalipide, indem es durch eine Senkung des VLDL-Cholesterins (Lipoproteine von sehr geringer Dichte) zu niedrigen Triglyceridspiegeln führt. OMACOR beeinflusst außerdem die Hämostase und den Blutdruck.

OMACOR senkt die Synthese von Triglyceriden in der Leber, da EPA und DHA schlechte Substrate für die Triglycerid-synthetisierenden Enzyme sind und die Veresterung anderer Fettsäuren hemmen.

Zu einer Verminderung der Triglyceridspiegel trägt auch die gesteigerte β -Oxidation von Fettsäuren in den Peroxisomen der Leber bei, da dabei die Menge an freien Fettsäuren, die sonst der Triglyceridsynthese zur Verfügung stehen würde, gesenkt wird. Die Hemmung der Triglyceridsynthese führt zu einer Absenkung des VLDL.

OMACOR erhöht bei einigen Patienten mit Hypertriglyceridämie den LDL-Cholesterinspiegel. Der HDL-Cholesterinwert kann zeitweise in einem geringen Ausmaß ansteigen, dieser Anstieg ist jedoch signifikant geringer als bei der Anwendung von Fibraten verzeichnet wurde.

Ein Langzeit-Effekt (nach mehr als einem Jahr) auf die Lipidsenkung ist nicht bekannt.

Ansonsten gibt es keine deutlichen Hinweise, dass die Senkung der Triglyceridspiegel das Risiko für koronare Herzkrankheiten vermindert.

Während der Behandlung mit OMACOR ist die Produktion von Thromboxan A2 verringert und die Blutungszeit leicht erhöht. Signifikante Auswirkungen auf andere Faktoren des Blutgerinnungssystems wurden nicht beobachtet.

11 324 Patienten, die kürzlich (<3 Monate) einen Myokardinfarkt (MI) erlitten und eine empfohlene präventive Behandlung in Verbindung mit einer mediterranen Diät erhielten, nahmen an der GISSI-Prevenzione-Studie teil. Sie wurden randomisiert und erhielten OMACOR (n=2836), Vitamin E (n=2830), OMACOR plus Vitamin E (n=2830) oder keine Behandlung (n=2828).

GISSI-P war eine in Italien durchgeführte, randomisierte, unverblindete Multicenterstudie.

Die Ergebnisse, die über 3,5 Jahre mit OMACOR (1 g täglich) erfasst wurden, zeigten eine signifikante Senkung eines kombinierten Endpunktes aus Gesamtsterblichkeitsrate, nicht tödlichem MI sowie nicht-tödlichem Schlaganfall (Senkung des relativen Risikos um 15% [2-26; p=0,0226] bei Patienten unter OMACOR im Vergleich zur Kontrolle und um 10% [1-18; p=0,0482] bei Patienten unter OMACOR mit oder ohne Vitamin E).

Es wurde auch eine Verminderung in den zweiten, vorab definierten Endpunktkriterien einschließlich kardiovaskulär bedingter Todesfälle, nicht-tödlichen MIs und nicht-tödlichen Schlaganfalls verzeichnet (Senkung des relativen Risikos um 20% [5-32; p=0,0082] bei Patienten unter OMACOR im Vergleich zur Kontrolle; Senkung des relativen Risikos um 11% [1-20; p=0,0526] bei Patienten unter OMACOR mit oder ohne Vitamin E).

Die sekundäre Auswertung jeder Komponente der primären Endpunkte ergab eine signifikante Reduktion der Gesamtsterblichkeitsrate und der kardiovaskulär bedingten Todesfälle, aber keine Senkung nicht-tödlicher kardiovaskulärer Ereignisse oder tödlicher und nicht-tödlicher Schlaganfälle.

Pharmakokinetische Eigenschaften

Während und nach der Absorption gibt es drei wichtige Stoffwechselwege, auf denen die Omega-3-Fettsäuren metabolisiert werden:

– Die Fettsäuren werden zuerst zur Leber transportiert, wo sie in verschiedene Lipoproteine eingebaut werden. Diese werden dann zu den peripheren Lipidspeichern transportiert.

– Die Phospholipide zellulärer Membranen werden durch Lipoprotein-Phospholipide ersetzt und die Fettsäuren können dann als Vorläufer für verschiedene Eicosanoide dienen.

– Der größte Teil wird zur Deckung des Energiebedarfs oxidiert.

Die Konzentration der Omega-3-Fettsäuren EPA und DHA in den plasmatischen Phospholipiden entspricht der an EPA und DHA, die in die Zellmembranen eingebaut ist.

Pharmakokinetische Studien an Tieren zeigten die vollständige Hydrolyse der Ethylester, gefolgt von einer ausreichenden Absorption und dem Einbau von EPA und DHA in Plasma-Phospholipide und Cholesterolester.

Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei der empfohlenen täglichen Einnahme ergaben sich keine für den Menschen relevanten Fragen zur Arzneimittelsicherheit.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Sonstige Bestandteile

Kapselinhalt: α -Tocopherol

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, mittelkettige Triglyceride, Sojalecithin.

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° C lagern. Nicht einfrieren.

Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer (HDPE) Flaschen

20, 28, 60, 100, und 10 x 28 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Hinweise für die Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

Zulassungsinhaber: Pronova BioPharma Norge, Lysaker, Norwegen.

Vertrieb: Abbott, Wien.

Zulassungsnummer: 1–21530

Zulassung / Verlängerung:

16. Juli 1996 / 20. Juli 2006.

Stand der Information: Juli 2010.

Abgabe: Rezept- und apothekenpflichtig.

Verfügbare Packungsgrößen: 28 und 100 Kapseln.