

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omacor, zachte capsules, 460 mg/380 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén capsule bevat:

Omega-3-vetzuur ethylesters 90 1000 mg,
bestaande uit 840 mg ethylesters van eicosapentaeenzuur (EPA) 460 mg en docosahexaeenzuur (DHA)
380 mg. Bevat tevens 4 mg d-alfa-tocoferol (gemengd met plantaardige olie bijv. sojaolie) als
antioxidant.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsule, zacht.

Zachte, langwerpige, transparante gelatinecapsules die een lichtgele olie bevatten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Hypertriglyceridemie

Endogene hypertriglyceridemie als aanvulling op een dieet, wanneer dieetmaatregelen alleen onvoldoende zijn om een adequate respons te verkrijgen:

- type IV bij monotherapie;
- type IIb/III bij een combinatie met statines wanneer de controle van triglyceriden niet voldoende is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Hypertriglyceridemie:

Aanvangsdosering twee capsules per dag. Wanneer er geen adequate respons wordt bereikt, mag de dosering worden verhoogd naar vier capsules per dag.

De capsules dienen ingenomen te worden tijdens de maaltijden ter voorkoming van maag/darmklachten.

Er zijn beperkte klinische gegevens met betrekking tot het gebruik van Omacor bij ouderen boven de 70 jaar en bij patiënten met een verminderde nierfunctie (zie rubriek 4.4).

Er is geen informatie met betrekking tot het gebruik van Omacor bij kinderen en adolescenten of bij patiënten met een verminderde leverfunctie (zie rubriek 4.4).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in de rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Omacor bevat sojaolie. Wanneer u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit middel niet gebruiken.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Systematische beoordelingen en meta-analyses van gerandomiseerde gecontroleerde klinische onderzoeken wezen op een dosisafhankelijk verhoogd risico op atriumfibrilleren bij patiënten met vastgestelde hart- en vaatziekten of cardiovasculaire risicofactoren behandeld met omega-3-vetzuurethylesters in vergelijking met placebo. Het waargenomen risico is het hoogst bij een dosis van 4 g/dag (zie rubriek 4.8). Als atriumfibrilleren ontstaat, moet de behandeling permanent worden gestaakt.

Omacor dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor vis of een visallergie.

Gebruik van deze medicatie bij kinderen wordt afgeraden, aangezien gegevens m.b.t. effectiviteit en veiligheid ontbreken.

Klinische gegevens over het gebruik van Omacor bij oudere patiënten boven de 70 jaar zijn beperkt.

Vanwege de matige verhoging van de bloedingstijd (bij de hoge dosering, i.e. 4 capsules) moeten patiënten die behandeld worden met antistollingsmiddelen, zorgvuldig gecontroleerd worden en moet de dosering van het antistollingsmiddel indien nodig aangepast worden (zie rubriek 4.5). Gebruik van deze medicatie betekent niet dat het gebruikelijke toezicht bij deze patiënten kan vervallen.

Er moet rekening worden gehouden met de langere bloedingstijd bij patiënten met een verhoogd risico op bloeding (ten gevolge van ernstig trauma, operatie enz.).

Tijdens de behandeling met Omacor, treedt er een daling in de tromboxaan-A₂-productie op. Er is geen significant effect op de andere stollingsfactoren waargenomen. Enkele studies met omega-3-zuren lieten een verlenging van de bloedingstijd zien, maar de in deze studies gerapporteerde bloedingstijd overschreed de normale limieten niet en gaf geen klinisch significante bloedingsepisoden.

Slechts beperkte informatie over het gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie is beschikbaar.

Bij enkele patiënten werd een kleine maar significante verhoging (binnen de normaalwaarden) van ASAT en ALAT gerapporteerd, maar er zijn geen data die aangeven dat er een verhoogd risico is voor patiënten met een leverfunctiestoornis. ALAT- en ASAT-spiegels dienen gemonitord te worden bij patiënten met enig teken van leverbeschadiging (met name bij de hoge dosering, i.e. 4 capsules).

Omacor is niet geïndiceerd bij exogene hypertriglyceridemie (hyperchylomicronemie van type I). Er is slechts beperkte ervaring met secundaire endogene hypertriglyceridemie (met name ongecontroleerde diabetes).

Er is geen ervaring met betrekking tot hypertriglyceridemie in combinatie met fibraten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Orale antistollingsmiddelen: zie rubriek 4.4. Bij gelijktijdige toediening van Omacor met warfarine werden geen bloedingscomplicaties waargenomen. De protrombinetijd moet echter gecontroleerd worden, wanneer Omacor gecombineerd wordt met warfarine of wanneer de behandeling met Omacor gestaakt wordt.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Er zijn onvoldoende gegevens met betrekking tot het gebruik van Omacor bij zwangere vrouwen. Studies bij dieren hebben geen reproductieve toxiciteit aangetoond. Het potentiële risico bij mensen is onbekend en daarom dient Omacor niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de uitscheiding van Omacor in dierlijke en menselijke melk. Omacor dient niet gebruikt te worden door vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er zijn onvoldoende gegevens over het effect van Omacor op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen zijn niet onderzocht. Niettemin wordt verwacht dat Omacor geen of een verwaarloosbare invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen frequenties zijn als volgt gerangschikt:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: hypersensitiviteit

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: hyperglykemie, jicht

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: duizeligheid, smaakstoornis, hoofdpijn

Hartaandoeningen

Vaak: atriumfibrilleren

Bloedvataandoeningen

Soms: hypotensie

Ademhalingsstelsel- borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: epistaxis

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: gastro-intestinale afwijkingen (waaronder opgezwollen buik, buikpijn, obstipatie, diarree, dyspepsie, flatulentie, oprispingen, gastro-oesofageale refluxziekte, misselijkheid of braken)

Soms: gastro-intestinale bloedingen

Lever- en galaandoeningen

Zelden: leveraandoeningen (waaronder verhoogde transaminasen, verhoogd alanine aminotransferase en aspartaat aminotransferase)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: huiduitslag

Zelden: urticaria

Niet bekend: pruritus

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen speciale aanbevelingen voor overdosering.
De behandeling dient symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: omega-3-triglyceriden, inclusief andere esters en zuren.
ATC-code: C10AX06.

De meervoudig onverzadigde omega-3 vetzuren, eicosapentaenoïsch zuur (EPA) en docosahexaenoïsch zuur (DHA) zijn essentiële vetzuren.

Omacor werkt op de plasmalipiden door triglyceridespiegels te verlagen als gevolg van een daling in VLDL-cholesterol (*very low density lipoprotein cholesterol* [cholesterol met lipoproteïne van zeer geringe dichtheid]). Omacor beïnvloedt bovendien homeostase en bloeddruk.

Omacor vermindert de synthese van triglyceriden in de lever, omdat EPA en DHA slechte substraten zijn voor de enzymen die verantwoordelijk zijn voor de triglyceridesynthese, en zij de esterificatie van andere vetzuren remmen.

De verhoging van β -oxidatie van vetzuren in de peroxisomen van de lever draagt ook bij aan de daling van de triglyceridespiegel door vermindering van de hoeveelheid vrije vetzuren die anders beschikbaar zouden zijn voor de triglyceridesynthese. De remming van de triglyceridesynthese leidt tot een daling van het VLDL-cholesterol.

Omacor verhoogt het LDL-cholesterol bij sommige patiënten met hypertriglyceridemie. Een verhoging van HDL-cholesterol is slechts klein, significant kleiner dan gezien na toediening van fibraten, en niet consistent.

Het lipide verlagend effect op lange termijn (na meer dan een jaar) is niet bekend. Voor het overige zijn er geen duidelijke aanwijzingen, dat de daling van de triglyceridespiegel het risico van een ischemische hartaandoening vermindert.

Tijdens behandeling met Omacor is er een daling in de productie van tromboxaan A₂ en een lichte toename van de bloedingstijd. Geen significant effect is waargenomen op de andere stollingsfactoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Tijdens en na absorptie zijn er drie hoofdroutes voor het metaboliseren van de omega-3 vetzuren:

- de vetzuren worden eerst naar de lever getransporteerd, waar deze in diverse categorieën lipoproteïnen worden opgenomen en vervolgens naar de perifere lipidevoorraden worden geleid;
- de fosfolipiden van celmembranen worden vervangen door lipoproteïnefosfolipiden en de vetzuren kunnen vervolgens fungeren als voorgangers voor diverse eicosanoïden;
- het merendeel wordt geoxideerd, om de behoefte aan energie te dekken.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

De concentratie van de omega-3 vetzuren EPA en DHA in de plasmafosfolipiden komt overeen met die van EPA en DHA die in de celmembranen opgenomen wordt.

Farmacokinetische onderzoeken bij dieren hebben aangetoond, dat er sprake is van een volledige hydrolyse van de ethylesters, gevolgd door een voldoende absorptie en opname van EPA en DHA in de plasmafosfolipiden en cholesterolesters.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische data tonen geen speciaal risico voor mensen aan, gebaseerd op conventionele studies met herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit. Daarnaast geven niet-klinische data uit de literatuur aan dat er geen risico voor mensen is.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsulekern:
alfa-tocoferol.

Capsulehuls:
gelatine,
glycerol,
gezuiverd water,
middel lange-ketentriglyceriden,
lecithine (soja).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte HDPE (hoge dichtheid polyethyleen) fles.
1x20 capsules,
1x28 capsules,
1 x 30 capsules,
1x60 capsules,
1x100 capsules,
10x28 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BASF AS
Lilleakerveien 2 B
NO-0283 Oslo
Noorwegen

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Omacor is in het register ingeschreven onder RVG 28822.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 augustus 2003.
Datum laatste verlenging: 22 juli 2006.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4 en 4.8: 24 januari 2024