

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SEA-OIL 1000mg καψάκια, μαλακά

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο περιέχει 1000mg αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων 90, που περιέχουν κυρίως 840mg αιθυλεστέρων, του eicosapentaenoic acid (EPA) 460mg και του docosahexaenoic acid (DHA) 380mg.

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, μαλακό

Καψάκια μαλακά ωχρού κίτρινου χρώματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

Επικουρική αγωγή για δευτερογενή πρόληψη μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου ως συμπλήρωμα της κύριας αγωγής (π.χ. στατίνες, αντιαιμοπεταλιακά φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α ΜΕΑ)).

Υπερτριγλυκεριδαμία

Ενδογενής υπερτριγλυκεριδαμία σαν συμπλήρωμα στη διαίτα όταν τα διαιτητικά μέτρα από μόνα τους κρίνονται ανεπαρκή για να φέρουν ικανοποιητική απόκριση:

-τύπου IV σε μονοθεραπεία,

-τύπου IIb/III σε συνδυασμό με στατίνες, όταν ο έλεγχος των τριγλυκεριδίων είναι ανεπαρκής.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

Ένα καψάκιο ημερησίως.

Υπερτριγλυκεριδαίμια

Αγωγή έναρξης με δύο καψάκια ημερησίως. Αν δεν επιτευχθεί ικανοποιητική απόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα τέσσερα καψάκια ημερησίως.

Ηλικιωμένοι (άνω των 70 ετών)

Τα κλινικά δεδομένα που υπάρχουν σχετικά με τη χρήση του SEA-OIL είναι περιορισμένα.

Νεφρική Ανεπάρκεια

Τα κλινικά δεδομένα που υπάρχουν σχετικά με τη χρήση του SEA-OIL είναι περιορισμένα (βλέπε παράγραφο 4.4).

Ηπατική Ανεπάρκεια

Δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την χρήση των καψουλών SEA-OIL σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός και έφηβοι

Δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με την χρήση του SEA-OIL σε παιδιά και εφήβους.

Τρόπος χορήγησης

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή προκειμένου να αποφεύγονται γαστρεντερικές διαταραχές.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό, στη σόγια ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του προϊόντος που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1..

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Λόγω της μέτριας αύξησης του χρόνου ροής (στην υψηλή δοσολογία, δηλ. 4 καψάκια) οι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικά πρέπει να παρακολουθούνται και αν χρειαστεί, η δοσολογία του αντιπηκτικού να προσαρμόζεται (βλ. παραγρ. 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»). Η χρήση αυτής της φαρμακευτικής αγωγής δεν καταργεί την ανάγκη παρακολούθησης που συνήθως απαιτείται για ασθενείς αυτού του τύπου.

Να λαμβάνεται υπ' όψη ο αυξημένος χρόνος ροής στους ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για αιμορραγία (εξαιτίας σοβαρού τραύματος, χειρουργικής επέμβασης, κλπ).

Επειδή δεν υπάρχουν σχετικά στοιχεία αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, δεν συνιστάται η χορήγηση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με ω-3 λιπαρά οξέα 90, υπάρχει μια μείωση στην παραγωγή θρομβοξάνης A2. Δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική επίδραση στους άλλους παράγοντες πήξης. Ορισμένες μελέτες με ωμέγα-3 λιπαρά οξέα 90 έδειξαν παράταση του χρόνου ροής, αλλά ο χρόνος ροής που αναφέρθηκε σε αυτές τις μελέτες δεν είχε υπερβεί τα φυσιολογικά όρια και δεν προκάλεσε κλινικά σημαντικά αιμορραγικά επεισόδια.

Κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση των ω-3 λιπαρών οξέων 90 σε ηλικιωμένους ασθενείς άνω των 70 ετών είναι περιορισμένα.

Μόνο περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία είναι διαθέσιμες.

Σε ορισμένους ασθενείς αναφέρθηκε μια μικρή αλλά σημαντική αύξηση (εντός των φυσιολογικών τιμών) στις ASAT και ALAT, αλλά δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο για ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Τα επίπεδα ALAT και ASAT θα πρέπει να παρακολουθούνται σε ασθενείς με οποιαδήποτε σημεία ηπατικής βλάβης (ειδικά στις υψηλές δόσεις, δηλ. 4 καψάκια).

Τα ω-3 λιπαρά οξέα 90 δεν ενδείκνυται στην εξωγενή υπερτριγλυκεριδαιμία (τύπου 1 υπερχολομικροναιμίας). Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία σε δευτερογενή ενδογενή υπερτριγλυκεριδαιμία (ιδιαίτερα σε μη ρυθμισμένο διαβήτη).

Δεν υπάρχει εμπειρία όσον αφορά στην αντιμετώπιση της υπερτριγλυκεριδαιμίας με αγωγή συνδυασμού με φιμπράτες.

Το SEA-OIL πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία ή αλλεργία στα ψάρια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Από του στόματος αντιπηκτικά: Βλ. παραγρ. 4.4: «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

Οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 έχουν συγχωρηγηθεί με βαρφαρίνη χωρίς να παρουσιαστούν αιμορραγικές επιπλοκές. Πρέπει, όμως, να ελέγχεται ο χρόνος προθρομβίνης όταν οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 συγχωρηγούνται με βαρφαρίνη ή όταν διακόπτεται η αγωγή με τους αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90.

4.6 Γονιμότητα, Κύηση και γαλουχία.

Κύηση

Επαρκή στοιχεία από την χρήση των αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων 90 σε εγκύους δεν είναι διαθέσιμα. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει τοξική επίδραση στην αναπαραγωγή. Είναι άγνωστο εάν υφίσταται πιθανός κίνδυνος για τους ανθρώπους και συνεπώς οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εγκυμοσύνη εκτός και είναι απολύτως απαραίτητο.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με την έκκριση των αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων 90 στο γάλα των ανθρώπων ή των ζώων. Οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη γαλουχία.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

.Οι επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών δεν έχουν μελετηθεί. Παρ'όλα αυτά, τα ω-3 λιπαρά οξέα 90 αναμένεται να μην έχουν καμία ή να έχουν ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων φαρμακευτικών αντιδράσεων ιεραρχούνται σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)
Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες : υπερευαισθησία

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Όχι συχνές: υπεργλυκαιμία, ουρική αρθρίτιδα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι συχνές: ζάλη, δυσγευσία, κεφαλαλγία

Διαταραχές αγγειακού συστήματος:

Όχι συχνές: υπόταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Όχι συχνές: επίσταξη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος (που συμπεριλαμβάνουν διάταση της κοιλίας, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, μετεωρισμό, ερυσή, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, ναυτία ή έμετο)

Όχι συχνές: αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα

Διαταραχές του ηπατοχολικού:

Σπάνιες: ηπατικές διαταραχές (που συμπεριλαμβάνουν τρανσαμινάσες αυξημένες, αμινοτρανσφεράση της αλανίνης αυξημένη και ασπαρτική αμινοτρανσφεράση αυξημένη)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι συχνές: εξάνθημα

Σπάνιες: κνίδωση

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Κνησμός

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες συστάσεις. Η αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: , ωμέγα-3 τριγλυκερίδια, συμπεριλαμβανομένων άλλων εστέρων και οξέων, Κωδικός κατά ATC: C10AX06.

Τα ωμέγα-3-πολυακόρεστα λιπαρά οξέα, το eicosapentaenoic acid (EPA) και το docosahexaenoic acid (DHA) αποτελούν απαραίτητα λιπαρά οξέα.

Οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 δρουν στα λιπίδια του πλάσματος ελαττώνοντας τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων ως συνέπεια της μείωσης της VLDL (πολύ χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνη) και έχουν επίσης δράση επί της αιμόστασης και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 προκαλούν μείωση της σύνθεσης των τριγλυκεριδίων στο ήπαρ γιατί το EPA και το DHA δεν αποτελούν καλά υποστρώματα για τα ένζυμα που είναι υπεύθυνα για τη σύνθεση τριγλυκεριδίων και αναστέλλουν την εστεροποίηση άλλων λιπαρών οξέων.

Η αύξηση της β-οξειδωσης των λιπαρών οξέων, στα υπεροξυσωμάτια του ήπατος, μπορεί επίσης να συμβάλει στην πτώση των τριγλυκεριδίων, αφού μειώνονται τα διαθέσιμα λιπαρά οξέα για τη σύνθεση τριγλυκεριδίων. Η αναστολή αυτή της σύνθεσης τριγλυκεριδίων έχει σαν συνέπεια τη μείωση της πολύ χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (VLDL).

Σε μερικούς ασθενείς με υπερτριγλυκεριδαμία, οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90

αυξάνουν την LDL- χοληστερόλη. Η αύξηση της HDL-χοληστερόλης είναι μικρή – σημαντικά μικρότερη εκείνης που παρατηρείται μετά από χορήγηση φιμπρατών – και δεν είναι σταθερή.

Η μακροχρόνια υπολιπιδαιμική δράση των αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων 90 (για περισσότερο από ένα χρόνο) δεν είναι γνωστή.

Κατά τα άλλα δεν υπάρχει ισχυρή ένδειξη ότι η μείωση των τριγλυκεριδίων ελαττώνει τον κίνδυνο ισχαιμικής καρδιακής νόσου.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 παρατηρείται μια πτώση στην παραγωγή θρομβοξάνης A2 και μια μικρή αύξηση του χρόνου ροής. Δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική επίδραση στους άλλους παράγοντες πήξης.

11324 ασθενείς με πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (< 3 μήνες) υπό προφυλακτική αγωγή και μεσογειακού τύπου διαίτα, αφού τυχαιοποιήθηκαν πήραν μέρος στην μελέτη GISSI-Prevenzione όπου τους χορηγήθηκαν οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 (n=2836), Vitamin E (n=2830), αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 + Vitamin E (n=2830) ή καθόλου θεραπεία (n=2828).

Η GISSI-P ήταν μία πολυκεντρική, τυχαιοποιημένη, ανοιχτή μελέτη που διεξήχθη στην Ιταλία.

Τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν σε χρονική διάρκεια μεγαλύτερη των 3,5 χρόνων μετά τη χορήγηση των αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων 90, 1g/ημέρα, έδειξαν σημαντική μείωση ως προς το συνδυασμένο καταληκτικό σημείο αξιολόγησης που συμπεριλάμβανε θάνατο από κάθε αιτία, μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου και μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (μείωση του σχετικού κινδύνου κατά 15% [2-26] p=0,0226 σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν μόνο αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου και κατά 10% [1-18] p=0,0482 σε ασθενείς που χορηγήθηκαν αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 με ή χωρίς Vitamin E).

Παρατηρήθηκε μείωση του δευτερεύοντος καταληκτικού σημείου αξιολόγησης που συμπεριλάμβανε τους καρδιαγγειακούς θανάτους, το μη θανατηφόρο έμφραγμα του μυοκαρδίου και το μη θανατηφόρο αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (μείωση του σχετικού κινδύνου κατά 20% [5-32] p=0,0082 σε ασθενείς που χορηγήθηκαν μόνο αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου και κατά 11% [1-20] p=0,0526 σε ασθενείς που χορηγήθηκαν αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90 με ή χωρίς Vitamin E).

Δευτερογενής ανάλυση μεμονωμένα κάθε κριτηρίου από τα πρωτεύοντα κριτήρια αξιολόγησης, έδειξε σημαντική μείωση των θανάτων από κάθε αιτία και των καρδιαγγειακών θανάτων αλλά δεν έδειξε μείωση των μη θανατηφόρων καρδιαγγειακών επεισοδίων και των θανατηφόρων ή μη αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων.

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Κατά τη διάρκεια της απορρόφησης αλλά και μετά από αυτήν, υπάρχουν τρεις βασικές οδοί για το μεταβολισμό των ωμέγα-3 λιπαρών οξέων:

- Τα λιπαρά οξέα μεταφέρονται αρχικά στο ήπαρ όπου ενσωματώνονται σε διάφορες κατηγορίες λιποπρωτεϊνών και στη συνέχεια διοχετεύονται στις περιφερικές αποθήκες λιπιδίων.

- Τα φωσφολιπίδια των κυτταρικών μεμβρανών αντικαθίστανται από λιποπρωτεϊνικά φωσφολιπίδια και τα λιπαρά οξέα μπορούν τότε να δράσουν σαν πρόδρομοι διαφόρων εικοσανοειδών.

- Η πλειοψηφία τους οξειδώνεται για να ικανοποιήσει ενεργειακές ανάγκες.

Η συγκέντρωση των ωμέγα-3 λιπαρών οξέων, EPA και DHA, στα φωσφολιπίδια του πλάσματος αντιστοιχεί στα EPA και DHA που ενσωματώθηκαν στις κυτταρικές μεμβράνες.

Φαρμακοκινητικές μελέτες σε ζώα απέδειξαν ότι υπάρχει πλήρης υδρόλυση του αιθυλεστέρα που συνοδεύεται από ικανοποιητική απορρόφηση και ενσωμάτωση των EPA και DHA στα φωσφολιπίδια του πλάσματος και τους εστέρες της χοληστερόλης.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας

.Με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, δυναμικού καρκινογένεσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο. Επιπλέον, τα μη κλινικά βιβλιογραφικά δεδομένα για τη φαρμακολογική ασφάλεια δείχνουν ότι δεν υπάρχει κίνδυνος για τους ανθρώπους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Έκδοχα

Περιεχόμενο του καψακίου:

α-τοκοφερόλη (μπορεί να περιέχει φυτικά έλαια π.χ. σογιέλαιο)

Κέλυφος του καψακίου:

Ζελατίνη

Γλυκερόλη

Υδωρ κεκαθαρμένο

Τριγλυκερίδια μέσου μοριακού βάρους

Λεκιθίνη (ηλιάνθου)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

48 μήνες.

Το μαλακό καψάκιο SEA-OIL 1000mg θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 100 ημέρες από το άνοιγμα του φιαλιδίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25⁰C. Να μην καταψύχεται.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το 1^ο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. Παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκό φιαλίδιο (HDPE):

- 1 x 20 καψάκια μαλακά
- 1 x 28 καψάκια μαλακά
- 1 x 30 καψάκια μαλακά
- 1 x 60 καψάκια μαλακά
- 1 x 100 καψάκια μαλακά
- 10 x 28 καψάκια μαλακά

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης/χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 106

153 44, ΓΕΡΑΚΑΣ, ΑΤΤΙΚΗΣ

ΕΛΛΑΔΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

94183/29-12-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22/3/2013

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιανουάριος 2018