

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Omacor**

1000 mg Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält

Omega-3-Säurenethylester 90 1000 mg

mit einem Gehalt von 840 mg Icosapent-Ethyl (460 mg) und Doconexent-Ethyl (380 mg), einschließlich 4 mg d- α -Tocopherol (vermischt mit einem pflanzlichen Öl wie z. B. Sojaöl) als Antioxidans.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Weiche, transparente Oblong-Gelatinekapseln, gefüllt mit einem schwach-gelblichen Öl.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**Hypertriglyceridämie

Bei endogener Hypertriglyceridämie zusätzlich zur Diät, wenn geeignete diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen:

- bei Hypertriglyceridämie Typ IV in Monotherapie
- bei Hypertriglyceridämie Typ IIb/III in Kombination mit Statinen, falls die Kontrolle der Triglyceride durch die Statine allein nicht ausreicht

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungHypertriglyceridämie

Zu Behandlungsbeginn beträgt die Dosierung 2 Weichkapseln täglich. Im Falle einer unzureichenden Wirkung kann die tägliche Dosis auf 4 Weichkapseln pro Tag erhöht werden.

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

Es liegen begrenzte klinische Daten über die Anwendung von Omacor bei älteren Patienten über 70 Jahre und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen vor (siehe Abschnitt 4.4). Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Omacor bei Kindern und Jugendlichen oder bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen vor (siehe Abschnitt 4.4)

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Omacor enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen randomisierter kontrollierter klinischer Studien zeigten ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern bei Patienten mit etablierten kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren, die mit Omega-3-Säurenethylester behandelt wurden, im Vergleich zu Placebo. Das beobachtete Risiko ist bei einer Dosis von 4 g/Tag am höchsten (siehe Abschnitt 4.8). Wenn sich Vorhofflimmern entwickelt, sollte die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden.

Die Anwendung von Omacor sollte mit Vorsicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Fisch oder einer Fischallergie erfolgen.

Da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen, sollte Omacor bei Kindern nicht angewandt werden.

Klinische Daten über die Anwendung von Omacor bei älteren Patienten über 70 Jahre sind begrenzt.

Aufgrund der moderaten Verlängerung der Blutungszeit (im Falle der Höchstdosierung von 4 Weichkapseln pro Tag), müssen Patienten, die gleichzeitig eine Behandlung mit Antikoagulantien erhalten, überwacht werden. Gegebenenfalls muss die Dosierung des Antikoagulanz angepasst werden (siehe auch Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“). Die Anwendung von Omacor verändert nicht die Pflicht zur üblicherweise notwendigen Überwachung von Patienten dieses Typs.

Die verlängerte Blutungszeit ist bei der Behandlung von Patienten mit hohem Blutungsrisiko, (z. B. nach schweren Traumata, chirurgischen Eingriffen) zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Omacor kommt es zu einem Rückgang der Thromboxan A₂-Produktion. Ein signifikanter Effekt auf die anderen Gerinnungsfaktoren wurde nicht beobachtet. Einige Studien mit Omega-3-Säuren zeigten eine Verlängerung der Blutungszeit, aber die in diesen Studien berichtete Blutungszeit hat nicht den normalen Bereich überschritten und nicht zu klinisch relevanten Blutungsvorfällen geführt.

Es sind nur begrenzte Informationen über die Anwendung von Omacor bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen verfügbar.

Bei einigen Patienten wurde eine kleine, aber signifikante Zunahme (innerhalb der normalen Werte) von ASAT und ALAT beobachtet, aber es gibt keine Daten, die ein erhöhtes Risiko für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion belegen. Die ALAT und ASAT Werte sollten bei Patienten mit Anzeichen von Leberschäden überwacht werden (insbesondere bei hoher Dosierung, d. h. 4 Kapseln).

Omacor ist nicht indiziert bei exogener Hypertriglyceridämie (Typ I Hyperchylomikronämie).

Es liegen nur limitierte Erfahrungen bei sekundärer endogener Hypertriglyceridämie (insbesondere bei nicht therapiertem Diabetes mellitus) vor.

Es liegen keine Erfahrungen für die Behandlung der Hypertriglyceridämie in Kombination mit Fibraten vor.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Orale Antikoagulantien: siehe auch Abschnitt 4.4 „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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Omacor bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben keine Reproduktionstoxizität gezeigt. Da das potentielle Risiko für den Menschen nicht bekannt ist, sollte Omacor während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

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

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen von Omacor auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es wird erwartet, dass Omacor keinen oder einen zu vernachlässigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10000$)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

selten: Hypersensitivität

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

gelegentlich: Hyperglykämie, Gicht

Erkrankungen des Nervensystems:

gelegentlich: Schwindel, Störung des Geschmacksempfindens, Kopfschmerzen

Herzerkrankungen:

Häufig: Vorhofflimmern

Gefäßerkrankungen:

gelegentlich: Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

gelegentlich: Epistaxis

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

häufig: gastrointestinale Störungen (einschließlich Oberbauchblähungen, Oberbauchschmerzen, Obstipation, Diarrhoe, Dyspepsie, Flatulenz, Aufstoßen, Refluxösophagitis, Übelkeit oder Erbrechen)

gelegentlich: untere Gastrointestinalblutung

Leber- und Gallenerkrankungen:

selten: Lebererkrankungen (einschließlich Transaminasenanstieg, Erhöhung der Alanin- und Aspartat-Aminotransferasen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

gelegentlich: Hautausschlag

selten: Urtikaria

Nicht bekannt: Pruritus

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Omega-3-Fettsäuren inklusive anderer Ester und Säuren, ATC-Code: C10AX06

Bei den mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren ICOSAPENT und DOCONEXENT handelt es sich um essentielle Fettsäuren.

Omacor wirkt auf Plasmalipide, indem es durch eine Senkung des VLDL-Cholesterins (**very low density lipoprotein** = Lipoprotein 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 ICOSAPENT und DOCONEXENT ungeeignete Substrate für die Triglycerid-synthetisierenden Enzyme sind und die Veresterung anderer Fettsäuren hemmen.

Zur Senkung der Triglyceridspiegel trägt auch die gesteigerte β -Oxidation von Fettsäuren in den Peroxisomen der Leber bei, da dabei die Menge an verfügbaren freien Fettsäuren für die Triglyceridsynthese 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 er bei der Anwendung von Fibraten beobachtet wurde.

Es bestehen keine Erkenntnisse zum Langzeiteffekt (nach mehr als einem Jahr) auf die Lipidsenkung. Im Übrigen gibt es keine klaren Erkenntnisse, dass die Senkung der Triglyceride das Risiko für eine ischämische Herzerkrankung mindert.

Während der Behandlung mit Omacor ist die Bildung von Thromboxan A₂ verringert und die Blutungszeit leicht erhöht. Es wurden keine signifikanten Auswirkungen auf andere Blutgerinnungsfaktoren beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

- Die Fettsäuren werden zuerst in die 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 Energiebedarfes oxidiert.

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

Pharmakokinetische Studien an Tieren zeigten die vollständige Hydrolyse der Ethylester, gefolgt von einem zufrieden stellenden Maß an Absorption und Einbau von ICOSAPENT und DOCONEXENT in Plasma-Phospholipide und Cholesterolester.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenen Potential und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Zusätzlich weisen konventionelle Literaturdaten zur Sicherheitspharmakologie darauf hin, dass es keine Gefahren für den Menschen gibt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselhülle:
Gelatine,
Glycerol,
gereinigtes Wasser,
mittelkettige Triglyceride,
3-sn-Phosphatidylcholin aus Sojabohnen

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer Kunststoffbehälter aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

Packung mit:

- 28 Weichkapseln
- 100 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

kohlpharma GmbH
Im Holzhau 8
66663 Merzig

8. ZULASSUNGSNUMMER

66541.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.10.2007/25.10.2012

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig