

Produktresumé

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Lipomeg 1000 mg mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller 1000 mg omega-3-syra etylestrar 90 som består huvudsakligen av 840 mg etylestrar av eikosapentaensyra (EPA) (465 mg) och dokosaheksaensyra (DHA) (375 mg).

Hjälpämne med känd effekt:

Varje kapsel innehåller 1,38 mg propylenglykol

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, mjuk.

Mjuk, oval, genomskinlig gelatinkapsel, som innehåller en ljusgul oljig vätska. Varje kapsel är märkt '740'.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hypertriglyceridemi

Endogen hypertriglyceridemi, som tillägg till diet när tillräcklig effekt inte uppnås med enbart diet:

- typ IV, som monoterapi
- typ IIb/III, i kombination med statiner, när kontrollen av triglycerider är otillräcklig.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna

Hypertriglyceridemi

Behandlingen inleds med två kapslar per dag. Om svaret inte är tillräckligt, kan dosen ökas till fyra kapslar per dag.

Kapslarna kan tas med mat för att undvika gastrointestinala störningar.

Specialpopulationer

Det finns begränsad mängd kliniska data från användning av Lipomeg 1000 mg mjuka kapslar hos äldre personer över 70 år och patienter med njurinsufficiens (se avsnitt 4.4).

Det finns inga kliniska data från användning av Lipomeg 1000 mg mjuka kapslar hos barn och ungdomar eller patienter med leverinsufficiens.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Varningar

På grund av den måttliga förlängningen av blödningstiden (vid en hög dos, dvs. 4 kapslar per dag) bör patienter som får antikoagulationsbehandling övervakas och dosen av antikoagulant justeras vid behov (se avsnitt 4.5). Användning av detta läkemedel eliminerar inte behovet av övervakning som i allmänhet krävs för patienter av denna typ.

Ta hänsyn till den förlängda blödningstiden hos patienter med hög risk för blödningar (på grund av allvarlig trauma, kirurgi, etc.).

Lipomeg 1000 mg mjuka kapslar bör användas med försiktighet till patienter med känd känslighet eller allergi mot fisk.

Pediatrisk population

Användning av detta läkemedel hos barn och ungdomar rekommenderas inte, eftersom effekt- och säkerhetsdata saknas.

Under behandling med omega-3-syra etylestrar 90 sker en minskning av tromboxan A₂-produktionen. Ingen signifikant effekt på de andra koagulationsfaktorer har observerats. En del studier med omega-3-fettsyror visade en förlängning av blödningstiden, men den rapporterade blödningstiden i dessa studier överskred inte normala gränsvärden och ledde inte till kliniskt betydande blödningsepisoder.

Systematiska översikter och metaanalyser av randomiserade kontrollerade kliniska prövningar visade på en dosberoende ökad risk för förmaksflimmer hos patienter med etablerade kardiovaskulära sjukdomar eller kardiovaskulära riskfaktorer behandlade med omega-3-syraetylestrar jämfört med placebo. Den observerade risken är högst med en dos på 4 g/dag (se avsnitt 4.8). Om förmaksflimmer utvecklas ska behandlingen avbrytas permanent.

Det finns begränsad mängd kliniska data från användning av omega-3-syra etylestrar 90 hos äldre personer över 70 år.

Det finns begränsade uppgifter tillgängliga om användning av läkemedlet hos patienter med njurinsufficiens.

En liten men betydande ökning (inom normalvärden) av ASAT och ALAT rapporterades hos en del patienter, men det finns inga data som tyder på ökad risk för patienter med leverinsufficiens. ASAT- och ALAT-nivåer hos patienter som visar tecken på leverskada bör övervakas (särskilt vid en hög dos, dvs. 4 kapslar per dag).

Omega-3-syra etylestrar 90 är inte indicerat för exogen hypertriglyceridemi (typ 1-hyperkylomikronemi). Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av läkemedlet vid sekundär endogen hypertriglyceridemi (i synnerhet okontrollerad diabetes).

Det finns ingen erfarenhet om användning av detta läkemedel i kombination med fibrater för behandling av hypertriglyceridemi.

Lipomeg kapslar innehåller propylenglykol.

Detta läkemedel innehåller 1,38 mg propylenglykol i varje kapsel. Samtidig administrering med substrat för alkoholdehydrogenas såsom etanol kan orsaka allvarliga biverkningar hos nyfödda.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Perorala antikoagulantia, Se avsnitt 4.4.

Omega-3-syra etylestrar 90 har administrerats tillsammans med warfarin utan hemorragiska komplikationer. Protrombintiden måste dock kontrolleras när omega-3-syra etylestrar 90 kombineras med warfarin eller när behandling med omega-3-syra etylestrar 90 avslutas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns otillräckliga data från användning av omega-3-syra etylestrar 90 hos gravida kvinnor. Djurstudier har inte visat reproduktionstoxikologiska effekter. Den eventuella risken för människa är inte känd. Omega-3-syra etylestrar 90 ska därför inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Det finns inga data om utsöndring av omega-3-syra etylestrar 90 i bröstmjölks och i mjölk från djur. Omega-3-syra etylestrar 90 ska inte användas under amning.

Fertilitet

Inga data är tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Omega-3-syra etylestrar 90 förväntas dock ha ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande konvention har tillämpats vid indelning i frekvensklasser: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Immunsystemet:

Sällsynta: hypersensitivitet

Metabolism och nutrition:

Mindre vanliga: hyperglykemi, gikt

Centrala och perifera nervsystemet:

Mindre vanliga: Yrsel, dysgeusi, huvudvärk

Hjärtsjukdomar

Vanliga: Förmaksflimmer

Blodkärl:

Mindre vanliga: hypotoni

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Mindre vanliga: epistaxis

Mag-tarmkanalen:

Vanliga: gastrointestinala besvär (inkl. buksvullnad, buksmärtor, förstoppning, diarré, dyspepsi, flatulens, rapning, gastroesofageal refluxsjukdom, illamående eller kräkningar)

Mindre vanliga: gastrointestinal blödning

Lever och gallvägar:

Sällsynta: leverrubbningar (inkl. ökning av transaminaser, ökning av alaninaminotransferas och ökning av aspartataminotransferas)

Hud och subkutan vävnad:

Mindre vanliga: utslag

Sällsynta: urtikaria

Ingen känd frekvens: klåda

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via www.lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Inga speciella rekommendationer. Behandlingen ska vara symtomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Omega-3-triglycerider inkl. övriga estrar och syror , ATC-kod: C10AX06.

Omega-3-serien av fleromättade fettsyror, eikosapentaensyra (EPA) och dokosaheksaensyra (DHA) är essentiella fettsyror.

Verkningsmekanism

Omega-3-syra etylestrar 90 påverkar plasmalipider genom att minska triglyceridnivåer till följd av en sänkning av VLDL (very low density lipoprotein). Substansen påverkar också hemostas och blodtryck.

Farmakodynamisk effekt

Omega-3-syra etylestrar 90 minskar syntesen av triglycerider i levern eftersom EPA och DHA är dåliga substrat för enzymerna som är ansvariga för TG-syntesen, och EPA och DHA hämmar förestring av andra fettsyror.

Ökad peroxisomal β -oxidation av fettsyror i levern bidrar också till minskningen av triglycerider genom att reducera mängden av fria fettsyror som är tillgängliga för deras syntes. Hämning av denna syntes sänker VLDL.

Omega-3-syra etylestrar 90 ökar LDL-kolesterol hos en del patienter som har hypertriglyceridemi. En ökning av HDL-kolesterol är endast liten, betydligt mindre än vad som setts efter administrering av fibrater, och inte konsekvent.

Den lipidsänkande effekten på lång sikt (efter över ett år) är inte känd. Annars finns det inga klara bevis på att minskning av triglycerider minskar risken för ischemisk hjärtsjukdom.

Under behandling med omega-3-syra etylestrar 90 sker en minskning av tromboxan A₂-produktionen och en liten förlängning av blödningstiden. Ingen betydande effekt på de andra koagulationsfaktorerna har observerats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Det finns tre huvudsakliga metabola reaktionsvägar för omega-3-fettsyror under och efter absorption.

- fettsyrorerna transporteras först till levern och inkorporeras där i olika lipoproteiner för senare transport till perifera lipiddepåer;
- fosfolipiderna i lipoproteiner växlas mot fosfolipider i cellmembranet, och fettsyrorerna fungerar därmed som prekursorer för olika eikosanoider;
- de flesta fettsyror oxideras för att tillfredsställa kroppens energibehov.

Koncentrationen av omega-3-fettsyrorerna EPA och DHA i fosfolipiderna i plasma motsvarar det EPA och DHA som inkorporerats i cellmembranen.

Farmakokinetiska studier på djur har visat att etylestern genomgår fullständig hydrolys åtföljd av tillfredsställande absorption och inkorporering av EPA och DHA i fosfolipiderna och kolesterolestrarna i plasma.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende toxicitet vid upprepade doser, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa. I övrigt tyder icke-kliniska data i litteraturen avseende säkerhetsfarmakologi på att det inte finns några risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselns innehåll:

Alfa-tokoferol

Kapselns hölje:

Gelatin

Glycerol

Mellankedjiga triglycerider

tryckfärg

(Sammansättningen av tryckfärgen är shellack, isopropylalkohol, propylenglykol, titandioxid, natriumlaurylsulfat, polysorbat 80.)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

24 månader.

Hållbarhet efter första öppnande av HDPE-burken är 120 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara burken i ytterkartongen. Ljuskänsligt. För hållbarhet efter första öppnande av HDPE-burken, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit, ogenomskinlig HDPE-burk med vitt, ogenomskinligt skruvlock med induktionsförslutning. Varje burk innehåller 20, 28, 100 eller 120 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistokli Dervi, 3 Julia House 1066,
Nicosia Cypern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 56995

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21/01/2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-03-15