

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Weichkapsel enthält 1.000 mg Omega-3-Säurenethylester 90 mit einem Gehalt von 840 mg Icosapent-Ethyl (EPA) (460 mg) und Doconexent-Ethyl (DHA) (380 mg).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Oblonge, transparente, elastische Weichgelatine kapsel, gefüllt mit einem klaren, schwach-gelblichen Öl.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypertriglyceridämie

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

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hypertriglyceridämie

Zu Behandlungsbeginn 2 Kapseln täglich. Im Falle einer unzureichenden Wirkung kann die Dosis auf 4 Kapseln täglich erhöht werden.

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

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Omega-3-Säurenethylester 90 bei Kindern und Jugendlichen, bei älteren Patienten über 70 Jahren oder bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.4) vor und nur begrenzte Informationen hinsichtlich der Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund der moderaten Verlängerung der Blutungszeit (bei hohen Dosierungen von 4 Kapseln), müssen Patienten, die eine Therapie mit Antikoagulanzen erhalten, überwacht und gegebenenfalls die Dosierung der Antikoagulanzen angepasst werden (siehe Abschnitt 4.5). Die Anwendung dieses Arzneimittels verändert nicht die Pflicht zur üblicherweise notwendigen Überwachung von Patienten dieses Typs.

Die verlängerte Blutungszeit ist bei Patienten mit hohem Blutungsrisiko (infolge schwerer Traumata, chirurgischer Eingriffe etc.) zu berücksichtigen.

Da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen, wird die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Omega-3-Säurenethylester 90 ist nicht indiziert bei exogener Hypertriglyceridämie (Typ 1 Hyperchylomikronämie). Es liegen nur begrenzte 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.

Eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion (ASAT und ALAT) bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist insbesondere bei hohen Dosierungen (4 Kapseln) erforderlich.

Die Anwendung von Omega-3-Säurenethylester 90 sollte mit Vorsicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Fisch oder einer Fischallergie erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Orale Antikoagulanzen: siehe Abschnitt 4.4.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Warfarin und Omega-3-Säurenethylester 90 kam es zu keinen hämorrhagischen Komplikationen. Dennoch muss die Prothrombinzeit kontrolliert werden, solange Omega-3-Säurenethylester 90 zusammen mit Warfarin verabreicht oder wenn die Behandlung mit Omega-3-Säurenethylester 90 beendet wird.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten über die Anwendung von Omega-3-Säurenethylester 90 bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben keine Reproduktionstoxizität gezeigt. Da das potenzielle Risiko für den Menschen nicht bekannt ist, sollte Omega-3-Säurenethylester 90 während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es gibt keine Daten darüber, ob Omega-3-Säurenethylester 90 beim Tier und beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Omega-3-Säurenethylester 90 sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt: Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$), Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Gastroenteritis

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Hyperglykämie

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindel, Störung des Geschmacksempfindens

Selten: Kopfschmerzen

Gefäßkrankungen

Sehr selten: Hypotonie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Nasale Trockenheit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Nicht bekannt: Pruritus

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Nicht klar definierte Erkrankungen

Untersuchungen

Sehr selten: Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen, Erhöhung der Lactatdehydrogenase im Blut

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

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

Es bestehen keine besonderen Empfehlungen.

Es sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen, Omega-3-Fettsäuren inkl. andere Ester und Säuren
ATC-Code: C10AX06

Bei den mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren Icosapent (EPA) und Doconexent (DHA) handelt es sich um essenzielle Fettsäuren.

Omega-3-Säurenethylester 90 wirkt auf Plasmalipide, indem es durch Senkung des VLDL-Cholesterins (very low density lipoprotein = Lipoprotein von sehr geringer Dichte) zu niedrigen Triglyceridspiegeln führt. Außerdem beeinflusst es die Hämostase und den Blutdruck.

Omega-3-Säurenethylester 90 senkt die Synthese von Triglyceriden in der Leber, da EPA und DHA ungeeignete Substrate für die Triglyceridsynthetisierenden 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 die Menge an verfügbaren freien Fettsäuren für deren Synthese gesenkt wird. Die Hemmung dieser Synthese führt zu einer Absenkung des VLDL.

Omega-3-Säurenethylester 90 erhöht bei einigen Patienten mit Hypertriglyceridämie den LDL-Cholesterinspiegel. Der HDL-Cholesterinspiegel kann zeitweise geringfügig ansteigen, dieser Anstieg ist jedoch signifikant geringer als er nach 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 Omega-3-Säurenethylester 90 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 Resorption 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 und dann zu den peripheren Lipidspeichern transportiert werden;

Omega-3-ratiopharm[®] 1000 mg Weichkapseln

ratiopharm

- 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 sind.

Pharmakokinetische Studien an Tieren zeigten die vollständige Hydrolyse der Ethylester, gefolgt von einem zufriedenstellenden Maß an Resorption und Einbau von EPA und DHA in Plasma-Phospholipide und Cholesterolester.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es haben sich keine Sicherheitsbedenken bei der für den Menschen empfohlenen täglichen Dosierung ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt

Alpha-Tocopherol

Kapselhülle

Gelatine

Glycerol

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchsichtige PVC/Aclar[®] Aluminium-Blisterpackungen, erhältlich in Packungen mit 28 und 100 Kapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

8. ZULASSUNGSNUMMER

84070.00.00

Omega-3-ratiopharm[®] 1000 mg Weichkapseln

ratiopharm

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Oktober 2012

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Juni 2018

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig