

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Omacor 1000 mg capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une capsule contient

Acide Oméga-3 90 (esters éthyliques)..... 1000 mg
incluant 840 mg d'acide eicosapentanoïque (EPA, sous forme d'ester éthylique : 460 mg)
et d'acide docosahexanoïque (DHA, sous forme d'ester éthylique : 380 mg), incluant
aussi comme antioxydant 4 mg de d-alpha-tocophérol (mélangé avec une huile végétale,
par ex. de l'huile de soja).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

Capsules molles et oblongues, en gélatine transparente et contenant une huile jaune
pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hypertriglycéridémies

Hypertriglycéridémies endogènes, en complément d'un régime où les mesures
diététiques seules se sont avérées insuffisantes pour fournir une réponse adéquate :

- type IV en monothérapie,
- type IIb/III associé aux statines, en cas de contrôle insuffisant des triglycérides.

4.2. Posologie et mode d'administration

Hypertriglycéridémies

Traitement initial : 2 capsules par jour. En l'absence de réponse adéquate, on peut
augmenter la dose à 4 capsules par jour.

Afin d'éviter les troubles gastro-intestinaux, on peut prendre les capsules pendant les
repas.

Il existe des données cliniques limitées concernant l'utilisation d'Omacor chez les
patients de plus de 70 ans et chez les patients atteints d'une insuffisance rénale (voir
rubrique 4.4).

On ne dispose d'aucune information concernant l'utilisation d'Omacor chez les enfants et
les adolescents ou chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique (voir rubrique
4.4).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, au soja ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Omacor contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les revues systématiques et les méta-analyses d'essais cliniques contrôlés randomisés ont mis en évidence un risque accru et dose-dépendant de survenue de fibrillation auriculaire (atriale) chez des patients atteints de maladies cardiovasculaires ou présentant des facteurs de risques cardiovasculaires, et traités par des esters éthyliques d'acides Oméga-3 en comparaison de ceux traités par un placebo. Le risque de survenue de fibrillation auriculaire observé s'est avéré plus élevé avec une dose de 4 g/jour (voir paragraphe 4.8). En cas de survenue de fibrillation auriculaire, le traitement doit être définitivement arrêté.

Omacor doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant une sensibilité connue ou une allergie au poisson.

En l'absence de données d'efficacité et de sécurité, l'utilisation de ce médicament chez l'enfant est déconseillée.

On ne dispose que de données cliniques limitées concernant l'utilisation d'Omacor chez les patients de plus de 70 ans.

Vu l'augmentation modérée du temps de saignement (en cas de fortes doses, par ex. : 4 capsules), il faut surveiller les patients traités par anticoagulants. Si nécessaire, il faut également adapter la posologie des anticoagulants (voir rubrique 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions). L'utilisation de ce médicament ne dispense pas de la surveillance généralement requise pour ce type de patients.

Chez les patients présentant un risque hémorragique important (consécutif à un traumatisme sévère, une intervention chirurgicale, etc.), il faut tenir compte de l'augmentation du temps de saignement.

La production de thromboxane A2 diminue pendant le traitement par Omacor. Aucun effet significatif n'a été observé sur les autres facteurs de coagulation. Certaines études portant sur les acides gras oméga-3 ont démontré un allongement du temps de saignement, mais la valeur du temps de saignement rapportée au cours de ces études ne dépassait pas les limites de la normale et n'a induit aucun épisode hémorragique cliniquement significatif.

On ne dispose que d'une information limitée concernant l'utilisation d'Omacor chez les patients atteints d'une insuffisance rénale.

Chez certains patients, une augmentation légère mais significative (dans les limites de la normale) des taux d'ASAT et d'ALAT a été rapportée, mais il n'existe aucune donnée indiquant un risque accru chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. Surveiller les taux d'ALAT et d'ASAT chez les patients présentant des signes d'atteinte hépatique (en particulier avec la posologie élevée de 4 capsules).

Omacor n'est pas indiqué pour traiter les hypertriglycéridémies exogènes (hyperchylomicronémies de type 1). On ne dispose que d'une expérience limitée concernant l'utilisation en cas d'hypertriglycéridémies endogènes secondaires (surtout en cas de diabète incontrôlé).

On ne dispose d'aucune expérience concernant l'association aux fibrates, pour traiter l'hypertriglycéridémie.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Anticoagulants oraux : voir rubrique 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

On a associé Omacor à la warfarine, sans induire de complications hémorragiques. Néanmoins, lorsqu'on associe Omacor à la warfarine ou lorsqu'on arrête le traitement par Omacor, il faut vérifier le temps de prothrombine.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation d'Omacor chez la femme enceinte.

Des études réalisées chez l'animal n'ont mis en évidence aucune toxicité sur les fonctions de reproduction.

Chez l'être humain, on ignore les risques potentiels et Omacor ne doit donc pas être utilisé durant la grossesse à moins d'une nécessité absolue.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée concernant l'excrétion de l'Omacor dans le lait maternel humain et animal. Omacor ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a pas de données adéquates sur l'effet d'Omacor sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Néanmoins, on s'attend à ce qu'Omacor n'ait aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables sont classées de la manière suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) ; très rare ($< 1/10.000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire :

Rare : hypersensibilité

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

Peu fréquent : hyperglycémie, goutte

Affections du système nerveux :

Peu fréquent : vertiges, dysgueusie, céphalées

Affections cardiaques :

Fréquent : Fibrillation auriculaire (ou atriale)

Affections vasculaires :

Peu fréquent : hypotension

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

Peu fréquent : épistaxis

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : troubles gastro-intestinaux (incluant : distension abdominale, douleur abdominale, constipation, diarrhée, dyspepsie, flatulence, éructations, reflux gastro-œsophagien, nausées ou vomissements)

Peu fréquent : hémorragie gastro-intestinale

Affections hépatobiliaires :

Rare : troubles hépatiques (incluant une augmentation des taux de transaminases, d'alanine aminotransférase et d'aspartate aminotransférase)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : éruption cutanée

Rare : urticaire

Fréquence indéterminée : prurit

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Il n'existe aucune recommandation particulière.

Le traitement doit être symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Oméga-3 et triglycérides, y compris autres esters et acides. Code ATC : C10AX06.

Les acides gras polyinsaturés de la série Oméga-3, l'acide eicosapentaénoïque (EPA) et l'acide docosahexaénoïque (DHA), sont des acides gras essentiels.

Omacor agit sur les lipides plasmatiques, en réduisant les taux de triglycérides, suite à une chute des VLDL (lipoprotéines de très faible densité). La substance agit également sur l'hémostase et la tension sanguine.

Au niveau hépatique, Omacor diminue la synthèse des triglycérides, car l'EPA et le DHA sont de mauvais substrats pour les enzymes responsables de la synthèse des triglycérides et ils inhibent l'estérification d'autres acides gras.

Dans le foie, l'augmentation de la β -oxydation des acides gras dans les peroxysomes contribue également à réduire le taux de triglycérides, en diminuant la quantité d'acides gras libres disponibles pour leur synthèse. L'inhibition de cette synthèse conduit à une diminution des VLDL.

Chez certains patients atteints d'hypertriglycéridémie, Omacor augmente le LDL-cholestérol. L'élévation du HDL-cholestérol n'est que faible et significativement inférieure à celle observée en cas d'administration de fibrates, et n'est donc pas à prendre en considération.

On ignore l'effet hypolipidémiant à long terme (après plus d'un an). Il n'existe aucune preuve formelle démontrant que la diminution des triglycérides réduise le risque de cardiopathie ischémique.

Au cours d'un traitement par Omacor, la production de thromboxane A2 diminue, et le temps de saignement augmente légèrement. Aucun effet significatif sur d'autres facteurs de la coagulation n'a été observé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pendant et après l'absorption, il existe trois voies principales de métabolisation des acides gras Oméga-3 :

- Les acides gras sont d'abord transportés vers le foie, où ils sont incorporés dans différentes catégories de lipoprotéines. Ils sont ensuite amenés aux réserves lipidiques périphériques ;
- Les phospholipides de la membrane cellulaire sont remplacés par les phospholipides des lipoprotéines et les acides gras peuvent alors servir comme de précurseurs à l'élaboration de divers eicosanoïdes ;
- La majeure partie est oxydée afin de fournir les besoins en énergie.

Au niveau des phospholipides plasmatiques, la concentration d'acides gras Oméga-3, d'EPA et de DHA correspond à l'EPA et au DHA incorporés dans les membranes cellulaires.

Des études pharmacocinétiques réalisées chez l'animal ont mis en évidence une hydrolyse complète de l'ester éthylique, ainsi qu'une absorption correcte et une incorporation de l'EPA et du DHA dans les phospholipides plasmatiques et les esters de cholestérol.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. De plus, les

données non cliniques issues de la littérature traitant de la pharmacologie de sécurité indiquent qu'il n'existe aucun risque pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Enveloppe de la capsule :

gélatine
glycérol
eau purifiée
triglycérides à chaîne moyenne
lécithine (soja)

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C. Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).

- 1 x 20 capsules
- 1 x 28 capsules
- 1 x 30 capsules
- 1 x 60 capsules
- 1 x 100 capsules
- 10 x 28 capsules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BASF AS
PO Box 420
NO - 1327 Lysaker
NORVEGE

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE253066

LU : 2011071232

- 0968202 (1*20 CPS)
- 0347258 (1*28 CPS)
- 0968216 (1*30 CPS)
- 0968233 (1*60 CPS)
- 0347261 (1*100 CPS)
- 0347275 (10*28 CPS)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

- A. Date de première autorisation : 16/06/2003
- B. Date de renouvellement de l'autorisation : 19/05/2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour : 11/2024
Date d'approbation : 12/2024