

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Omacor 1000 mg zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén capsule bevat

Omega-3 vetzuren 90 (ethylesters)..... 1000 mg
bevat 840 mg eicosapentaeenzuur (EPA, in de vorm van ethylester: 460 mg) en
docosahexaeenzuur (DHA: in de vorm van ethylester: 380 mg), alsook met inbegrip van
4 mg d-alfa-tocoferol als antioxidans (gemengd met een plantaardige olie, bv. sojaolie).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule.

Doorschijnende, zachte en langwerpige gelatinecapsules die een lichtgele olie bevatten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Hypertriglyceridemieën

Endogene hypertriglyceridemieën, als aanvulling bij een dieet, wanneer de
dieetmaatregelen alleen niet volstaan om een goede respons te bekomen :

- type IV in monotherapie,
- type IIb/III in combinatie met statines, in geval van onvoldoende controle van de
triglyceriden.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Hypertriglyceridemieën

Startbehandeling: 2 capsules per dag. Blijft een passende respons uit, dan mag de dosis
naar 4 capsules per dag opgetrokken worden.

Om gastro-intestinale problemen te vermijden, kan met de capsules tijdens de maaltijden
innemen.

De klinische gegevens over het gebruik van Omacor bij patiënten boven de 70 jaar en bij
patiënten met nierinsufficiëntie zijn beperkt (zie rubriek 4.4).

Er bestaat geen informatie over het gebruik van Omacor bij kinderen en adolescenten of
bij patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubriek 4.4).

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor soja of voor een van de in rubriek 6.1
vermelde hulpstoffen.

Omacor bevat sojaolie. Indien u allergisch bent aan pinda of soja, neem dit geneesmiddel

niet in.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Systematische beoordelingen en meta-analyses van gerandomiseerde gecontroleerde klinische onderzoeken wezen op een dosisafhankelijk verhoogd risico op atriumfibrilleren bij patiënten met vastgestelde hart- en vaatziekten of cardiovasculaire risicofactoren behandeld met omega-3- vetzuurethylesters in vergelijking met placebo. Het waargenomen risico is het hoogst bij een dosis van 4 g/dag (zie rubriek 4.8). Als atriumfibrilleren ontstaat, moet de behandeling permanent worden gestaakt.

Omacor dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met bekende overgevoeligheid voor vis of een visallergie.

Wegens het ontbreken van gegevens over doeltreffendheid en veiligheid wordt het gebruik van dit geneesmiddel bij kinderen afgeraden.

De klinische gegevens over het gebruik van Omacor bij patiënten boven de 70 jaar is beperkt.

Gezien de matige verlenging van de bloedingstijd (in geval van hoge dosering, bv.: 4 capsules) moeten patiënten die met anticoagulantia worden behandeld, opgevolgd worden. Indien nodig dient de dosis van anticoagulantia aangepast te worden (cf. rubriek 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties). Het gebruik van dit geneesmiddel betekent niet dat het gebruikelijk toezicht, dat bij dit soort patiënten noodzakelijk is, niet langer hoeft te gebeuren.

Bij patiënten met een groot bloedingsrisico (ten gevolge van een ernstige verwonding, chirurgische ingreep, enz.) moet men rekening houden met de verlengde bloedingstijd.

Tijdens de behandeling met Omacor vermindert de productie van tromboxaan A₂. Er is geen significant effect waargenomen op de andere stollingsfactoren. Sommige onderzoeken met omega-3 zuren toonden een verlenging van de bloedingstijd aan, maar de bloedingstijd die in deze onderzoeken werd gemeld, overschreed de normale grenzen niet en leidde niet tot klinisch significante bloedingsepisoden.

Er is maar een beperkte informatie beschikbaar met het gebruik van Omacor bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Bij sommige patiënten werd een kleine, maar significante stijging (binnen de normale waarden) voor ASAT en ALAT gemeld, maar er zijn geen gegevens die erop duiden dat er een groter risico is voor patiënten met een leverfunctiestoornis. Bij patiënten met tekenen van leverbeschadiging moeten de ALAT- en ASAT-waarden worden opgevolgd (vooral met de hoge dosering, d.w.z. 4 capsules).

Omacor is niet aangewezen voor de behandeling van exogene hypertriglyceridemieën (hyperchylomicronemie van type 1). Er is slechts een beperkte ervaring met het gebruik bij secundaire endogene hypertriglyceridemieën (in het bijzonder bij niet gecontroleerde diabetes).

Er is geen ervaring op het vlak van de behandeling van hypertriglyceridemie in combinatie met fibraten.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Orale anticoagulantia: zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Men heeft Omacor met warfarine gecombineerd zonder dat dit aanleiding gaf tot hemorragische complicaties. Niettemin dient de protrombinetijd gecontroleerd te worden wanneer Omacor gecombineerd wordt met warfarine of wanneer de behandeling met Omacor wordt stopgezet.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen voldoende gegevens over het gebruik van Omacor bij zwangere vrouwen. Studies uitgevoerd bij dieren toonden geen toxiciteit op de voortplantingsfuncties aan. Er is niets bekend over het potentiële risico voor de mens en daarom mag Omacor niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij geoordeeld wordt dat de behandeling absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de excretie van Omacor in moedermelk of in de melk van dieren. Omacor mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate gegevens over het effect van Omacor op de vruchtbaarheid.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, is niet onderzocht. Desalniettemin wordt verwacht dat Omacor geen of een verwaarloosbare invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

De frequenties van de bijwerkingen zijn ingedeeld als volgt: zeer vaak ($> 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: overgevoeligheid

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: hyperglykemie, jicht

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: vertigo, dysgeusie, hoofdpijn

Hartaandoeningen :

Vaak: atriumfibrilleren

Bloedvataandoeningen

Soms: hypotensie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: bloedneus

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: gastro-intestinale aandoeningen (waaronder abdominale distensie, abdominale pijn, constipatie, diarree, dyspepsie, flatulentie, oprisping, gastro-oesofageale refluxziekte, nausea of braken)

Soms: gastro-intestinale hemorragie

Lever- en galaandoeningen

Zelden: leveraandoeningen (waaronder transaminasen verhoogd, alanine-aminotransferase verhoogd en aspartaataminotransferase verhoogd)

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: rash

Zelden: urticaria

Niet bekend : pruritus

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Er bestaat geen speciale aanbeveling.

De behandeling dient symptomatisch te zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: omega-3 triglyceriden, waaronder andere esters en zuren, ATC-code: C10AX06

De polyonverzadigde vetzuren van de Omega-3 reeks, het eicosapentaeenzuur (EPA) en het docosahexaeenzuur (DHA), zijn essentiële vetzuren.

Omacor werkt op de plasmalipiden door de triglyceridenspiegels te doen dalen tengevolge van een daling van de VLDL (lipoproteïnen met zeer lage dichtheid). Het bestanddeel werkt ook op de bloedstolling en de arteriële bloeddruk.

Omacor vermindert de synthese van de triglyceriden in de lever, want EPA en DHA zijn slechte substraten voor de enzymen die voor de synthese van de triglyceriden instaan, en ze remmen de esterificatie van andere vetzuren.

In de lever draagt de toename van de β -oxidatie van de vetzuren in de peroxisomen eveneens bij tot een verlaging van de triglyceriden, omdat dit de hoeveelheid vrije

vetzuren die voor hun synthese beschikbaar is, vermindert. De remming van deze synthese leidt tot een daling van de VLDL.

Bij bepaalde patiënten met hypertriglyceridemie verhoogt Omacor de LDL-cholesterol. De stijging van HDL-cholesterol is gering, ze is beduidend kleiner dan na de toediening van fibraten en niet relevant.

Het hypolipemiërend effect op lange termijn (na meer dan 1 jaar) is niet bekend. Er is geen formeel bewijs dat de verlaging van de triglyceriden de kans op een ischemische hartziekte vermindert.

Tijdens een behandeling met Omacor vermindert de productie van tromboxaan A2 en neemt de bloedingstijd lichtjes toe. Er werd geen significant effect op andere stollingsfactoren waargenomen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Tijdens en na de absorptie worden de vetzuren van de Omega-3 reeks grotendeels op drie manieren gemetaboliseerd:

- De vetzuren worden eerst naar de lever getransporteerd waar ze in diverse categorieën van lipoproteïnen worden opgenomen. Daarna worden ze naar de perifere lipidereserves gestuurd;
- De fosfolipiden van het celmembraan worden door fosfolipiden van de lipoproteïnen vervangen en de vetzuren kunnen dan ook als precursoren voor de aanmaak van diverse eicosanoïden dienen;
- Het merendeel wordt geoxideerd om in de energiebehoeften te voorzien.

Wat betreft de plasmafosfolipiden komt de concentratie van de Omega-3 vetzuren, van EPA en DHA overeen met het EPA en DHA dat in de celmembranen wordt opgenomen.

Farmacokinetische studies bij dieren onthullen een volledige hydrolyse van het ethylester, evenals een correcte absorptie en opname van EPA en DHA in de plasmafosfolipiden en de cholesterolesters.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductietoxiciteit. Bovendien duiden niet-klinische literatuurgegevens op het gebied van veiligheidsfarmacologie erop dat er geen risico is voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Mantel van de capsule :
gelatine,
glycerol,
gezuiverd water,
middellange triglyceriden,
lecithine (soja)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C. Niet invriezen.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Witte fles van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE)

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BASF AS
PO Box 420
NO - 1327 Lysaker
NOORWEGEN

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE253066

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van eerste vergunning: 16/06/2003
- B. Datum van hernieuwing van de vergunning : 19/05/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Herzieningsdatum: 11/2024
Goedkeuringsdatum: 12/2024