

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omega 3 Glenmark 1000 mg Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kapsel enthält 1000 mg Omega-3-Säurenethylester 90, bestehend aus 840 mg Ethylester der Eicosapentaensäure (EPA; Icosapent-Ethyl) (460 mg) und Docosahexaensäure (DHA; Doconexent-Ethyl) (380 mg).

Vollständige Auflistung sonstiger Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel
Leicht gelbliche Weichkapseln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hypertriglyceridämie

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

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hypertriglyceridämie:

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 Omega-3-Säurenethylester 90 bei älteren Patienten über 70 Jahren und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 4.4) vor.

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Omega-3-Säurenethylester 90 bei Kindern und Jugendlichen oder bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen vor (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

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

Klinische Daten zur Anwendung von Omega-3-Säurenethylester 90 bei älteren Patienten über 70 Jahren 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 Omega-3-Säurenethylester 90 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 schwerem Trauma und chirurgischen Eingriffen) zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Omega-3-Säurenethylester 90 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 liegen nur begrenzte Informationen zur Anwendung von Omega-3-Säurenethylester 90 bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen vor.

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).

Omega-3-Säurenethylester 90 ist nicht indiziert bei exogener Hypertriglyceridämie (Typ 1 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 Omega-3-Säurenethylester 90 wurden keine

hämorrhagischen Komplikationen beobachtet. 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 ausreichenden Daten über die Anwendung von Omega-3-Säurenethylester 90 bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben keine Reproduktionstoxizität gezeigt. Da das potentielle Risiko für den Menschen nicht bekannt ist, sollte Omega 3 Glenmark während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Omega-3-Säurenethylester 90 beim Tier oder beim Menschen in die Muttermilch sezerniert wird. Omega-3-Säurenethylester 90 sollte daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen von Omega-3-Säurenethylester 90 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 Omega-3-Säurenethylester 90 keinen oder einen zu vernachlässigenden 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 ($\geq 1/100, < 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000, < 1/100$); selten ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems			Hypersensitivität	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Hyperglykämie, Gicht		
Erkrankungen des Nervensystems		Schwindel, Störung des Geschmackempfindens, Kopfschmerzen		
Gefäßerkrankungen		Hypotonie		
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Epistaxis		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Oberbauchblähungen, Oberbauchschmerzen, Obstipation, Diarrhoe, Dyspepsie, Flatulenz, Aufstoßen, Reflux-ösophagitis, Übelkeit, Erbrechen	untere Gastrointestinalblutung		
Leber- und Gallenerkrankungen			Lebererkrankungen einschließlich Transaminasenanstieg, Erhöhung der Alanin- und Aspartat-Aminotransferasen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Hautausschlag	Urtikaria	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, inkl. andere Ester und Säuren. ATC-Code: C10AX06.

Bei den mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA) handelt es sich um essentielle Fettsäuren.

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

Omega-3-Säurenethylester 90 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 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 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 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 Energiebedarfs oxidiert.

Die Konzentration der Omega-3-Fettsäuren EPA und DHA in den plasmatischen Phospholipiden entspricht der Konzentration an EPA und DHA, 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 EPA und DHA in Plasma-Phospholipide und Cholesterolester.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenem 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**Kapselinhalt:

Alpha-Tocopherol (kann Pflanzenöl, z. B. Sojaöl enthalten)

Kapselhülle:

Gelatine
Glycerol
gereinigtes Wasser
mittelkettige Triglyceride
(3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sonnenblume)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Omega 3 Glenmark 1000 mg Weichkapseln sind innerhalb von 100 Tagen nach dem Öffnen der Flasche zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
Für die Aufbewahrung nach dem ersten Öffnen des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weißer (HDPE) Flaschen
1 x 20 Weichkapseln
1 x 28 Weichkapseln
1 x 30 Weichkapseln
1 x 60 Weichkapseln
1 x 100 Weichkapseln
10 x 28 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. INHABER DER ZULASSUNG

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.Nr. 89093.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. September 2013

Datum der Verlängerung der Zulassung: 05. Januar 2018

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig