

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОМАКОР/ОМАСОР®**

Торговое название: ОМАКОР

Международное непатентованное название: Омега-3 кислот этиловые эфиры.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

Одна капсула содержит:

активные вещества: 1000 мг омега-3-кислот этиловых эфиров 90, в том числе этиловый эфир эйкозапентаеновой кислоты (ЭПК) - 460 мг, этиловый эфир докозагексаеновой кислоты (ДГК) - 380 мг. Общее содержание этиловых эфиров омега-3-кислот около 90%;

вспомогательное вещество: альфа-токоферол - 4 мг;

состав капсулы: желатин – 293 мг, глицерин – 135 мг, вода очищенная – достаточное количество.

Описание:

Прозрачная мягкая продолговатая желатиновая капсула размером 20. Содержимое капсулы – маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

Код АТХ: С10АХ06

Фармакотерапевтическая группа: Прочие гиполипидемические средства. Омега-3 триглицериды, включая другие эфиры и кислоты.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Полиненасыщенные жирные кислоты класса омега-3, эйкозапентаеновая кислота (ЭПК) и докозагексаеновая кислота (ДГК), являются незаменимыми жирными кислотами.

Омакор влияет на липиды плазмы крови, снижая уровень триглицеридов, как результат снижения уровня ЛПОНП (липопротеинов очень низкой плотности), препарат также влияет на гемостаз и кровяное давление.

Омакор снижает синтез триглицеридов в печени, поскольку ЭПК и ДГК являются слабыми субстратами для ферментов, отвечающих за синтез триглицеридов, и ингибируют эстерификацию других жирных кислот.

Увеличение бета-окисления жирных кислот в пероксисомах печени также способствует снижению уровня триглицеридов за счет уменьшения количества свободных жирных кислот, участвующих в их синтезе. Угнетение синтеза триглицеридов снижает уровень ЛПОНП.

У некоторых пациентов с гипертриглицеридемией Омакор повышает уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС ЛПНП). Уровень холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС ЛПВП) увеличивается лишь немного, значительно меньше, чем после применения фибратов, и не постоянно.

Долгосрочный гиполипидемический эффект (после более одного года применения) неизвестен. Более того, нет существенных доказательств того, что снижение уровня триглицеридов уменьшает риск развития ишемической болезни сердца.

Во время терапии препаратом Омакор, отмечается снижение образования тромбосана А2 и незначительное увеличение времени кровотечения. Существенного воздействия на другие факторы коагуляции не наблюдалось.

В Италии проведено открытое, многоцентровое, рандомизированное исследование GISSI-Prevenzione. 11324 пациента, которые недавно перенесли инфаркт миокарда (ИМ) (<3 месяцев) и получали рекомендованное профилактическое лечение со средиземноморской диетой, были рандомизированы в группы для приема Омакора (n=2836), витамина Е (n=2830), Омакора и витамина Е (n=2830) и в контрольную группу (n=2828).

Результаты наблюдения в течение 3,5 лет при применении Омакора в дозе 1 г/сутки показали снижение комбинированного показателя, включавшего общую смертность, нефатальный инфаркт миокарда (ИМ) и нефатальный инсульт (по сравнению с

контрольной группой относительный риск снизился на 15% [2-26] $p=0,0226$ у пациентов, которые принимали Омакор, и на 10% [1-18] $p=0,0482$ – у пациентов, которые принимали Омакор с витамином Е или без него). Отмечалось уменьшение показателя второй заданной конечной точки, включавшей смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, нефатальный ИМ и нефатальный инсульт (снижение относительного риска на 20% [5-32] $p=0,0082$ по сравнению с контрольной группой у пациентов, принимавших монотерапию Омакором, и на 11% [1-20] $p=0,0526$ у пациентов, принимавших Омакор с витамином Е или без него). Вторичный анализ каждого компонента первичной конечной точки показал значительное уменьшение общей смертности и смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, но отсутствие снижения частоты развития нефатальных сердечно-сосудистых событий или фатальных и нефатальных инсультов.

Фармакокинетика

Во время и после всасывания жирных кислот типа омега-3 имеются 3 главных пути их метаболизма:

- жирные кислоты (ЖК) сначала доставляются в печень, где включаются в состав различных категорий липопротеидов и направляются к периферическим запасам липидов;
- фосфолипиды клеточных мембран заменяются фосфолипидами липопротеидов, после чего жирные кислоты могут выступать в качестве предшественников различных эйкозаноидов;
- большая часть жирных кислот окисляется с целью обеспечения энергетических потребностей.

Концентрация жирных кислот класса омега-3 – ЭПК и ДГК – в фосфолипидах плазмы крови соответствует концентрации ЭПК и ДГК, включаемых в состав клеточных мембран.

Показания к применению

После инфаркта миокарда

Вспомогательная терапия для вторичной профилактики после инфаркта миокарда в дополнение к другой стандартной терапии (например, статинами, антитромбоцитарными средствами, бета-блокаторами, ингибиторами АПФ).

Гипертриглицеридемия

Эндогенная гипертриглицеридемия, как дополнение к диете, когда диетические меры сами по себе недостаточно эффективны:

- тип IV – в монотерапии,
- типы IIb/III – в комбинированной терапии со статинами, в случае недостаточного контроля уровня триглицеридов.

Способ применения и дозировка

После инфаркта миокарда

Одна капсула в сутки.

Гипертриглицеридемия

Начальная доза составляет две капсулы в сутки. Если ответ недостаточный, доза может быть увеличена до четырех капсул в сутки.

Капсулы следует принимать во время еды во избежание желудочно-кишечных расстройств.

Опыт применения Омакора у детей и подростков, пожилых пациентов старше 70 лет и пациентов с печеночной недостаточностью отсутствует (см. раздел «Меры предосторожности»), а у пациентов с почечной недостаточностью - ограничен.

Побочное действие

Нежелательные побочные реакции классифицированы по частоте развития:

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$).

Со стороны иммунной системы:

Редко: гиперчувствительность

Нарушения питания и обмена веществ:

Нечасто: гипергликемия, подагра

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: головокружение, дисгевзия, головная боль

Нарушения со стороны сосудов:

Нечасто: гипотензия

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Нечасто: носовое кровотечение

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: желудочно-кишечные расстройства (включая вздутие живота, боли в животе, запор, диарею, диспепсию, метеоризм, отрыжку, гастроэзофагеальную рефлюксную болезнь, тошноту или рвоту)

Нечасто: желудочно-кишечное кровотечение

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечасто: нарушения функций печени, включая повышение уровней трансаминаз (аланинаминотрансферазы и аспартатаминотрансферазы)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Нечасто: сыпь

Редко: крапивница

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу, сое, арахису или другим компонентам препарата.

Меры предосторожности

В связи с умеренным увеличением времени кровотечения (при применении высоких доз, т.е. 4 капсулы в сутки), у пациентов с нарушениями свертываемости крови или у пациентов, получающих антикоагулянтную терапию или принимающих другие препараты, влияющие на свертывание крови (например, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты), необходимо контролировать состояние и корректировать дозу антикоагулянта в случае необходимости (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

У некоторых пациентов сообщалось о небольшом, но достоверном увеличении (в пределах нормальных значений) уровней АСТ и АЛТ, но нет данных, указывающих на повышенный риск для пациентов с нарушением функции печени. Уровни АЛТ и АСТ следует контролировать у пациентов с любыми признаками поражения печени (в особенности при применении высоких доз, т.е. 4 капсулы в сутки).

Омакор не показан для применения при экзогенной гипертриглицеридемии (гиперхиломикронемии 1 типа). При вторичной эндогенной гипертриглицеридемии (особенно при неконтролируемом сахарном диабете) опыт применения ограничен.

Опыт комбинированной терапии гипертриглицеридемии при сочетании Омакора с фибратами отсутствует.

Удлинение времени кровотечения следует учитывать при назначении лекарственного средства пациентам с высоким риском кровотечения (например, после тяжелой травмы, операции). Поскольку данные об эффективности и безопасности применения лекарственного средства у детей отсутствуют, Омакор не должен назначаться детям до 18 лет.

Во время приема Омакора может снижаться уровень тромбоксана А₂. Значимого влияния на другие факторы свертывания крови не наблюдалось. По данным отдельных исследований с применением омега-3-кислот было продемонстрировано удлинение времени кровотечения, но время кровотечения в этих исследованиях не превышало норму и не приводило к клинически значимым кровотечениям.

Передозировка

Специальные рекомендации отсутствуют. Следует проводить симптоматическую терапию.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пероральные антикоагулянты или другие препараты, влияющие на коагуляцию (например, ацетилсалициловая кислота или НПВП): см. раздел «Меры предосторожности при медицинском применении».

Применение Омакора вместе с варфарином не приводило к каким-либо гемorragическим осложнениям. Однако, при одновременном применении Омакора и препаратов, влияющих на протромбиновое время/международное нормализованное отношение (ПВ/МНО), или в случае прекращения лечения Омакором, необходимо контролировать ПВ/МНО.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Нет достаточных данных относительно применения препарата Омакор у беременных женщин. Исследования на животных не показали репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому Омакор не следует применять при беременности, если только предполагаемая польза для матери оправдывает возможный риск для плода

Кормление грудью

Нет данных о проникновении Омакора в грудное молоко. Омакор не следует применять в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не изучалось. Тем не менее, Омакор, как ожидается, не влияет или незначительно влияет на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25° С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

По 28 желатиновых капсул во флаконы из полиэтилена высокой плотности белого цвета, закупоренные пробкой с отрывным кольцом (с контролем первого вскрытия) и навинчиваемой крышкой. На флакон наклеена самоклеющаяся этикетка.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Лабораториз ГмбХ,

Фройндалье 9А, 30173 Ганновер, Германия.

Производитель

Патеон Софтджелз Б. В.,

Де Постоорнстраат 7, 5048 АС Тильбург, Нидерланды.

Фасовщик и упаковщик

ГМПэк АпС,

Плаственгет 9, ДК -9560 Хадсунд, Дания.

Выпускающий контроль качества

Эбботт Лабораториз ГмбХ,

Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33, 31535 Нойштадт, Германия.

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503, тел./факс: +375 17 256 7920, e-mail: pv.belarus@abbott.com.

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).