

## **INFORMACIÓN ABREVIADA PARA PRESCRIBIR**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.** Omacor, cápsulas blandas. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Por cápsula: Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90:1000 mg. Conteniendo 840 mg de ácido eicosapentanoico (EPA) etil éster (460 mg) y ácido docosahexanoico (DHA) etil éster (380 mg). Lista completa de excipientes, ver la sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Cápsula blanda. Cápsulas de gelatina transparentes oblongas, que contienen un aceite amarillo claro. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tras infarto de miocardio: Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia [incluyendo estatinas, medicamentos antiplaquetarios, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)]. Hipertrigliceridemia: En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento a la dieta, cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada: - tipo IV en monoterapia. - tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es insuficiente. **4.2 Posología y forma de administración.** Tras infarto de miocardio: Una cápsula diaria. Hipertrigliceridemia: Tratamiento inicial de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas diarias. Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales. Los datos clínicos sobre el uso de Omacor en pacientes ancianos de más de 70 años de edad y pacientes con insuficiencia renal son limitados (ver sección 4.4). No hay información sobre el uso de Omacor en niños y adolescentes o en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4). **4.3 Contraindicaciones** Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a algún otro de sus excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Omacor debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado. Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario (véase la sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”). El uso de este medicamento no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes. Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.). Durante el tratamiento con Omacor, disminuye la producción de tromboxano A<sub>2</sub>. No se observa un efecto significativo en los otros factores de coagulación. Algunos estudios con ácidos omega-3 demostraron una prolongación del tiempo de hemorragia, no obstante el tiempo de hemorragia declarado en estos estudios no excedía los límites normales y no produjo episodios de hemorragias clínicamente significativos. A falta de datos sobre la eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento en niños. Los datos clínicos sobre el uso de Omacor en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados. Se dispone únicamente de información limitada con respecto al uso en pacientes con insuficiencia renal. En algunos pacientes se observó un pequeño pero significativo aumento (dentro de los valores normales) de AST y ALT pero no hay datos que indiquen un mayor riesgo en pacientes con alteración hepática. Es necesaria una monitorización de los niveles de AST y ALT en pacientes con signos de daño hepático (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas). Omacor no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (tipo 1 hiperquilomiconemia). Sólo se dispone de experiencia limitada sobre la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada). En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción** Anticoagulantes orales: véase la sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”. Omacor se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar Omacor conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Omacor. **4.6 Embarazo y lactancia** Embarazo: No hay datos adecuados sobre el uso de Omacor en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Omacor no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Lactancia: No hay datos sobre la excreción de Omacor en la leche animal y humana. Omacor no debería ser usado durante la lactancia. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es de esperar que Omacor no tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas o que ésta sea insignificante.

**4.8 Reacciones adversas.** La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: Muy frecuentes (>1/10), Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); Raros (>1/10.000, <1/1000); Muy raros (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas. **Trastornos del sistema inmunitario:** *Raras:* hipersensibilidad. **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:** *Poco frecuentes:* hiperglucemia, gota. **Trastornos del sistema nervioso:** *Poco frecuentes:* mareo, disgeusia, cefalea. **Trastornos vasculares:** *Poco frecuentes:* hipotensión. **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** *Poco frecuentes:* epistaxis. **Trastornos gastrointestinales:** *Frecuentes:* trastornos gastrointestinales (incluyendo distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencias, eructos, reflujo gastroesofágico, náuseas o vómitos). *Poco frecuentes:* hemorragia gastrointestinal. **Trastornos hepato-biliares:** *Raras:* alteraciones hepáticas (incluyendo incremento de las transaminasas, incremento de la alanina aminotransferasa e incremento de la aspartato aminotransferasa). **Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:** *Poco frecuentes:* erupción. *Raras:* urticaria. *Frecuencia no conocida:* prurito **4.9 Sobredosis** No hay recomendaciones especiales para casos de sobredosis. Administrar el tratamiento sintomático. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes.** Núcleo de la cápsula: alfa-tocoferol  
Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol (E-422), agua purificada, triglicéridos de cadena media, lecitina (soja). **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Fecha de caducidad:** 30 meses. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No debe conservarse a temperatura superior a 30°C. No congelar. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Frasco blanco de polietileno de alta densidad. - 1 x 20 cápsulas. - 1 x 28 cápsulas. Puede que no se comercialicen todos los formatos. **6.6 Instrucciones de uso y manipulación.** Ningún requisito especial. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Ferrer Internacional, S.A. Gran Vía Carlos III, 94. 08028 – Barcelona (España). **8. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2014. **9. FABRICADO POR:** Pronova BioPharma Norge AS, Noruega.  
IAP-REVJUL-19