

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)**

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** SALMON OIL - GAP.

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε κάψουλα SALMON OIL - GAP περιέχει 500mg ιχθυελαίου, το οποίο περιέχει τα ακόλουθα πολυακόρεστα ωμέγα-3 λιπαρά οξέα (Omega-3 polyunsaturated fatty acids): EPA, DHA και DPA.

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Καψάκια μαλακά.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Για χρήση σε ασθενείς στους οποίους είναι επιθυμητή η μείωση των τριγλυκεριδίων στο πλάσμα.

Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλη δίαιτα.

#### **42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

##### **Ενήλικες**

Καψάκια: 5 καψάκια από το στόμα δύο φορές την ημέρα κατά την διάρκεια γεύματος ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

##### **Παιδιά**

Η χρήση του SALMON OIL - GAP (EPA + DHA + DPA) δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά.

##### **Ηλικιωμένοι**

Συνιστάται η δοσολογία των ενηλίκων.

#### **43 Αντενδείξεις**

Αλλεργία σε οποιαδήποτε από τα συστατικά του. Σε ασθενείς με άσθμα ευαίσθητους στην ασπιρίνη.

#### **44 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση**

Συνιστάται παρακολούθηση των ασθενών που πάσχουν από διαταραχές της αιμόστασης, όπως αιμορροφιλία, καθώς και των ασθενών που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την πήξη του αίματος. Υπάρχουν στοιχεία που υποδεικνύουν ότι τα προϊόντα που περιέχουν ιχθυέλαιο μπορεί να προκαλέσουν κρίση βρογχόσπασμου σε ασθενείς με άσθμα ευαίσθητο στην ασπιρίνη.

Επίσης δόσεις SALMON OIL - GAP (EPA + DHA + DPA) άνω των 5g / ημέρα μπορεί να προκαλέσουν μικρή επιδείνωση στον γλυκαιμικό έλεγχο σε μη ινσουλινοεξαρτώμενους διαβητικούς ασθενείς.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου II.

- 4.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**  
Επειδή έχει αναφερθεί αύξηση του χρόνου πήξης και αναστολή της συγκόλλησης των αιμοπεταλίων, θα πρέπει να δίδεται μεγάλη προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν παράλληλα θεραπεία με αντιπηκτικά ή άλλα φάρμακα που μπορεί να επηρεάσουν τους παράγοντες πήξης όπως ασπιρίνη, κεφαλοσπορίνες.

**46 Κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του SALMON OIL - GAP (EPA + DHA + DPA) κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, γι' αυτό η χρήση του σε αυτές τις περιπτώσεις αντενδείκνυται.

**47 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν φαίνεται να επιδρά.

**48 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Δεν έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε ορισμένους ασθενείς έχει αναφερθεί διάρροια, παροδική ναυτία και ερυγές.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται επίσης δυσπεψία, κεφαλαλγία και σε σποραδικές περιπτώσεις μικρή μείωση της αρτηριακής πίεσης του αίματος. Σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί μικρή αύξηση στα επίπεδα της γλυκόζης.

**49 Υπερδοσολογία**

Το SALMON OIL - GAP (EPA + DHA + DPA) αποτελείται εξ' ολοκλήρου από συστατικά που περιλαμβάνονται σε μία κανονική διατροφή και ως εκ τούτου μπορεί να θεωρηθεί αβλαβές στη συνιστωμένη δοσολογία. Επιβλαβείς επιδράσεις λόγω υπερδοσολογίας είναι ασυνήθεις και μελέτες σε επίμυες έδειξαν ότι δεν υπάρχουν ανώτατα τοξικά επίπεδα κατά τη χορήγηση.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**51 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες**

Συμπυκνωμένο ιχθυέλαιο με υψηλή περιεκτικότητα σε απαραίτητα πολυακόρεστα λιπαρά οξέα (PUFA) της σειράς των ω-3, και συγκεκριμένα σε εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA) και εικοσιδιεξαενοϊκό οξύ (DHA). Η τακτική, συνεχής λήψη του SALMON OIL - GAP στη δίαιτα οδηγεί σε παρατεταμένη πτώση του επιπέδου των τριγλυκεριδίων στο πλάσμα, με διατήρηση των τιμών τους σε σταθερό επίπεδο. Αν η λήψη του διακοπεί, τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων επανέρχονται στις αρχικές τιμές μέσα σε 2-3 μήνες. Τα PUFA ενσωματώνονται στο φυσιολογικό μεταβολισμό των λιπών, αλλά δεν ανευρίσκονται στα αποθηκευμένα λίπη. Ο μηχανισμός δράσης φαίνεται να είναι δια μέσου της αναστολής σύνθεσης των τριγλυκεριδίων, αλλά δεν είναι εντελώς καθορισμένος.

**52 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες**

Ο μεταβολισμός των EPA και DHA είναι παρόμοιος με αυτόν των λιπαρών οξέων. Απορροφώνται κυρίως από το ανώτερο τμήμα του λεπτού εντέρου και κατανέμονται στα λιπίδια του πλάσματος και στα λιπίδια των ιστών. Τα ολικά επίπεδα γλυκεριδίων του πλάσματος με EPA και DHA αυξάνουν από 0.5% προ της θεραπείας σε μέγιστα 30% και 15% αντίστοιχα σε 12 ημέρες, και στην συνέχεια πέφτουν σε σταθερά επίπεδα 23% και 18% μετά από 16 ημέρες. Παράλληλα εμφανίζεται αντίστοιχη μείωση στα επίπεδα των ω-6 ελευθέρων λιπαρών οξέων και των τριγλυκεριδίων του πλάσματος. Τα EPA και DHA κατανέμονται ευρέως μετά την απορρόφηση τους από το έντερο και

το αποτέλεσμα έχει προσδιοριστεί ποσοτικά σε απογαλακτισμένους και ενήλικες επίμυες. Η αναλογία 20:5 των ω-3 (EPA) που ανευρίσκονται στην καρδιά, τον αμφιβληστροειδή και τον εγκέφαλο, υποδεικνύουν ότι οι ανωτέρω ιστοί εμφανίζουν μικρή συγγένεια προς αυτά τα λιπαρά οξέα.

Το DHA ανευρίσκεται σε όλους τους ιστούς εκτός του λιπώδους ιστού και σε μικρότερο βαθμό στα αιμοπετάλια. Εμφανίζει μεγάλη συγγένεια προς τα λιπίδια του αμφιβληστροειδούς, του εγκέφαλου και της καρδιάς και μικρότερη προς τα αιμοπετάλια. Το EPA αναστέλλει την συγκόλληση των αιμοπεταλίων *in vivo* και *in vitro* και είναι πρόδρομος ουσία διαφόρων προσταγλανδινών.

### 53 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Το SALMON OIL - GAP (EPA + DHA + DPA) αποτελείται εξ' ολοκλήρου από συστατικά που περιλαμβάνονται σε μία κανονική διατροφή και ως εκ τούτου μπορεί να θεωρηθεί αβλαβές στην συνιστώμενη δοσολογία. Μελέτες σε επίμυες έδειξαν ότι δεν υπάρχουν ανώτατα τοξικά επίπεδα κατά τη χορήγηση.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 61 Κατάλογος με τα έκδοχα

dI-άλφα-τοκοφερόλη οξική, ζελατίνη, γλυκερόλη & παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας.

### 62 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί.

### 63 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

### 61 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το SALMON OIL - GAP φυλάσσεται σε δροσερές συνθήκες, 8°C - 15°C.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί με τυπωμένες όλες τις απαιτούμενες επισημάνσεις.

Το κουτί περιέχει το φύλλο οδηγιών και 5 blisters αλουμινίου/PVC των 10 καψουλών.

Στο blister είναι τυπωμένες όλες οι απαιτούμενες επισημάνσεις.

### 6.6 Οδηγίες χρήσης / Χειρισμοί

Βλέπε ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ.

7. **Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας**  
Δικαιούχος & Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:  
GAP Α.Ε.  
Αγησιλάου 46,  
Αγ. Δημήτριος  
173 41  
Αθήνα
8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
6246/15-2-95
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**  
**ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
15-2-1995 / 12-9-2003
10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**  
9-2003