

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** **ΜΑΧΕΡΑ**

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

ΜΑΧΕΡΑ Καψάκιο, μαλακό

Κάθε κάψουλα περιέχει:

Eicosapentaenoic acid (EPA)	170mg
Docosahexaenoic acid (DHA)	115mg

ΜΑΧΕΡΑ Πόσιμο διάλυμα

Τα 5ml περιέχουν:

Eicosapentaenoic acid (EPA)	791mg
Docosahexaenoic acid (DHA)	527mg

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Καψάκιο, μαλακό

Επιμήκεις, διαυγείς κάψουλες μαλακής ζελατίνης για λήψη από το στόμα, που αναγράφουν Maxera και περιέχουν 1g διαυγούς, χρυσίζοντος ελαίου.

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές, χρυσίζον έλαιο για λήψη από το στόμα.

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

4.1 **Θεραπευτικές Ενδείξεις**

Υπερτριγλυκεριδαιμία

Για χρήση σε ασθενείς στους οποίους είναι επιθυμητή η μείωση των τριγλυκεριδίων στο πλάσμα. Να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κατάλληλη δίαιτα.

Μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

Επικουρική αγωγή για δευτερογενή πρόληψη μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου ως συμπλήρωμα της κύριας αγωγής (π.χ. στατίνες, αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα, β-αποκλειστές, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (α ΜΕΑ)).

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Ενήλικες

Υπερτριγλυκεριδαιμία

Καψάκιο, μαλακό: 5 κάψουλες από το στόμα δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια γεύματος ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Πόσιμο διάλυμα: 5ml (ένα κουταλάκι του τσαγιού) από το στόμα δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια γεύματος ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Μετά από έμφραγμα του μυοκαρδίου

Καψάκιο, μαλακό: 3 κάψουλες ημερησίως κατά την διάρκεια γεύματος.

Πόσιμο διάλυμα: 3 ml ημερησίως κατά την διάρκεια γεύματος.

Παιδιά

Η χρήση του Maxera δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Συνιστάται η δοσολογία των ενηλίκων.

4.3 **Αντενδείξεις**

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

4.4 **Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις Κατά τη 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 Maxera 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 2.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και 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.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Maxera κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας, γι' αυτό η χρήση του σε αυτές τις περιπτώσεις αντενδείκνυται.

4.7 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων

Δεν φαίνεται να επιδρά.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ιεραρχούνται σύμφωνα με τα ακόλουθα: Συχνές (>1/100, <1/10), Ασυνήθεις (>1/1000, <1/100), Σπάνιες (>1/10000, <1/1000), Πολύ σπάνιες (<1/10000), περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Ασυνήθεις: Γαστρεντερίτιδα

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Ασυνήθεις: Υπερευαισθησία

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Σπάνιες: Υπεργλυκαιμία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Ασυνήθεις: Ζάλη, δυσγευσία

Σπάνιες: Κεφαλαλγία

Διαταραχές αγγειακού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Υπόταση

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

Πολύ σπάνιες: Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: Δυσπεψία, ναυτία

Ασυνήθεις: Κοιλιακό άλγος, διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος, γαστρίτιδα, άλγος επιγαστρίου

Σπάνιες: Γαστρεντερικό άλγος

Πολύ σπάνιες: Αιμορραγία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα

Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων:

Σπάνιες: Ηπατικές διαταραχές.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Σπάνιες: Ακμή, κνησμώδες εξάνθημα

Πολύ σπάνιες: Κνίδωση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Σπάνιες: Ασαφώς καθοριζόμενες διαταραχές.

Εργαστηριακές εξετάσεις:

Πολύ σπάνιες: Αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων, αυξημένη γαλακτική αφυδρογονάση του αίματος.

Μέτρια αύξηση των τρανσαμινασών έχει αναφερθεί σε ασθενείς με υπερτριγλυκεριδαιμία.

4.9 Υπερδοσολογία

Το Maxera αποτελείται εξ' ολοκλήρου από συστατικά που περιλαμβάνονται σε μια κανονική διατροφή και ως εκ τούτου μπορεί να θεωρηθεί αβλαβές στη συνιστώμενη δοσολογία. Επιβλαβείς επιδράσεις λόγω υπερδοσολογίας είναι ασυνήθεις και μελέτες σε επίμυες έδειξαν ότι δεν υπάρχουν ανώτατα τοξικά επίπεδα κατά τη χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: C10AX06 Omega-3-Triglycerides

5.1 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 Maxera 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 γίνεται δια μέσου της αναστολής σύνθεσης των τριγλυκεριδίων, αλλά δεν είναι εντελώς καθορισμένος.

5.2 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 λιπαρών οξέων σε ελεύθερη μορφή ή σε σύνδεση στα τριγλυκερίδια του πλάσματος. Τα EPA και DHA κατανέμονται ευρέως μετά την απορρόφησή τους από το έντερο και το αποτέλεσμα έχει προσδιοριστεί ποσοτικά σε απογαλακτισμένους και ενήλικες επίμυες. Η αναλογία 20:5 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 εγκεφάλου 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.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το Maxera αποτελείται εξ' ολοκλήρου από συστατικά που περιλαμβάνονται σε μια κανονική διατροφή και ως εκ τούτου μπορεί να θεωρηθεί αβλαβές στη συνιστώμενη δοσολογία.

Μελέτες σε επίμυες έδειξαν ότι δεν υπάρχουν ανώτατα τοξικά επίπεδα κατά τη χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

Καψάκιο, μαλακό
Tocopheryl Acetate
Citric Acid
Gelatine
Glycerol

Πόσιμο διάλυμα
Tocopheryl Acetate
Citric acid

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια Ζωής

Τα Καψάκια και το Πόσιμο διάλυμα έχουν διάρκεια ζωής τρία χρόνια.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, το Πόσιμο διάλυμα πρέπει να καταναλώνεται μέσα σε ένα μήνα.

6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις Κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Καψάκιο, μαλακό: Να φυλάσσονται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C προφυλαγμένες από φως. Να μην διατηρούνται στο ψυγείο.

Πόσιμο διάλυμα: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25°C προφυλαγμένο από το φως. Να μην διατηρείται στο ψυγείο. Η φιάλη να πωματίζεται αμέσως μετά τη χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Καψάκιο, μαλακό

Περιέκτης από πολυπροπυλένιο με πώμα ασφαλείας από πολυαιθυλένιο που φέρει ταινία ασφαλείας. Κάθε περιέκτης περιέχει 200 κάψουλες του 1g ελαίου εκάστη.

Πόσιμο διάλυμα

Σκουρόχρωμο γυάλινο μπουκάλι με βιδωτό πώμα που φέρει εσωτερική αδιάβροχη επικάλυψη των 150ml.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος: SEVEN SEAS LIMITED
Hedon Road
Marfleet
Hull HU9 5NJ
ENGLAND

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: "CANA" Α.Ε. Φαρμακευτικά Εργαστήρια
Λ.Ηρακλείου 446 - 141 22 Ηράκλειο Αττικής
Τηλ.: 210 2883300

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΜΑΧΕΡΑ Καψάκιο, μαλακό: 34407/1.7.2003
ΜΑΧΕΡΑ Πόσιμο διάλυμα: 34407/1.7.2003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΜΑΧΕΡΑ Καψάκιο, μαλακό: 10.9.1991
ΜΑΧΕΡΑ Πόσιμο διάλυμα: 10.9.1991

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Οκτώβριος 2001.