

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΛΙΠΕΜΙΑ

Καψάκιο, μαλακό 1000 (170+115) mg/cap

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lipemia, Καψάκιο, μαλακό 1000 (170+115) mg/cap

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Μίγμα ιχθυελαίων που περιέχει σε 1 καψάκιο: Eicosapentaenoic acid (EPA) 170 mg (Εικοσιπενταενοϊκό οξύ) και Docosahexaenoic acid (DHA) 115mg (Εικοσιδιεξαενοϊκό οξύ).

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο, μαλακό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

41 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

42 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

Παιδιά: Η χρήση του Fish oil (EPA+DHA) δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι: Συνιστάται η δοσολογία των ενηλίκων.

43 Αντενδείξεις

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

44 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 Fish oil (EPA+DHA) άνω των 5 g/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.

45 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.

46 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του Fish oil (EPA+DHA) 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 Fish oil (EPA+DHA) αποτελείται εξ ολοκλήρου από συστατικά που περιλαμβάνονται σε μία 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 Fish oil (EPA+DHA) 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.

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 στη 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 απορρόφησή τους από το έντερο και το αποτέλεσμα έχει προσδιοριστεί ποσοτικά σε απογαλακτισμένους και ενήλικες επίμους. 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 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 προσταγλαδινών.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Το Fish oil (EPA) και (DHA) αποτελείται εξ'ολοκλήρου από συστατικά που περιλαμβάνονται σε μία 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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Tocopheryl acetate, citric acid, dodecyl gallate, capsule (gelatin, glycerol).

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}$ C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1 bottle x 200 caps.

Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42338/07/21-5-2008.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

6/11/2001.