

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TROPOLIPID[®], Καψάκιο μαλακό 1000 mg/cap

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TROPOLIPID[®] Καψάκιο μαλακό 1000 mg/cap

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε καψάκιο μαλακό περιέχει 1000 mg FISH OIL (90% w/w Αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων)

ΠΕΡΙΕΧΕΙ:

Eicosapentaenoic acid (EPA) όχι λιγότερο από 430 mg

Docosahexaenoic acid (DHA) όχι λιγότερο από 437 mg

και α-tocopherol ως αντιοξειδωτικό.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο “6.1. Κατάλογος εκδόχων”.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκιο μαλακό.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Υπερτριγλυκεριδαιμία

Ενδογενής υπερτριγλυκεριδαιμία σαν συμπλήρωμα στη διαίτα όταν τα διαιτητικά μέτρα από μόνα τους δεν είναι επαρκή για να φέρουν ικανοποιητική απόκριση:

- τύπου IV σε μονοθεραπεία,
- τύπου IIb/III σε συνδυασμό με στατίνες, όταν ο έλεγχος των τριγλυκεριδίων είναι ανεπαρκής.

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Υπερτριγλυκεριδαιμία

Αγωγή έναρξης με 2 καψάκια ημερησίως. Εάν δεν επιτευχθεί ικανοποιητική απόκριση, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 4 καψάκια την ημέρα.

Τα καψάκια πρέπει να λαμβάνονται μαζί με τροφή προκειμένου να αποφεύγονται οι γαστρεντερικές διαταραχές.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση αιθυλεστέρων ω-3 λιπαρών οξέων σε ηλικιωμένους άνω των 70 ετών ή σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο “4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση”) και υπάρχουν μόνο περιορισμένες πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση των αιθυλεστέρων ω-3 λιπαρών οξέων σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.

4.3. Αντενδείξεις

- ▶ Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία και σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του προϊόντος.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Προειδοποιήσεις:

- ❖ Λόγω της μέτριας αύξησης του χρόνου ροής (στην υψηλή δοσολογία, δηλ. 4 καψάκια), οι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με αντιπηκτικά θα πρέπει να παρακολουθούνται και, αν χρειαστεί, η δοσολογία του αντιπηκτικού να προσαρμόζεται (βλ. παράγραφο “4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης”). Η χρήση αυτής της φαρμακευτικής αγωγής δεν καταργεί την ανάγκη παρακολούθησης που συνήθως απαιτείται για ασθενείς αυτού του τύπου.
- ❖ Να λαμβάνεται υπόψη ο αυξημένος χρόνος ροής στους ασθενείς με υψηλό κίνδυνο για αιμορραγία (εξαιτίας σοβαρού τραύματος, χειρουργικής επέμβασης, κλπ).
- ❖ Επειδή δεν υπάρχουν σχετικά στοιχεία αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, δεν συνιστάται η χορήγηση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά.
- ❖ Δεν ενδείκνυται στην εξωγενή υπερτριγλυκεριδαιμία (τύπου I υπερτριγλυκεριδαιμία). Δεν υπάρχει επαρκής εμπειρία σε δευτερογενή ενδογενή υπερτριγλυκεριδαιμία (ιδιαίτερα σε μη ρυθμισμένο διαβήτη).
- ❖ Δεν υπάρχει εμπειρία όσον αφορά στην αντιμετώπιση της υπερτριγλυκεριδαιμίας με αγωγή συνδυασμού με φιμπράτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις:

❖ Απαιτείται τακτική παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας (ASAT, ALAT) σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (ειδικά στις υψηλές δόσεις, δηλ. 4 καψάκια).

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Από του στόματος αντιπηκτικά (βλ. παράγραφο “4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση”).

Έχουν συγχωρηγηθεί αιθυλεστέρες ω-3 λιπαρών οξέων με βαρφαρίνη χωρίς να παρουσιαστούν αιμορραγικές επιπλοκές. Πρέπει όμως να ελέγχεται ο χρόνος προθρομβίνης όταν το TROPOLIPID συγχωρηγείται με βαρφαρίνη ή όταν διακόπτεται η αγωγή με TROPOLIPID.

4.6. **Κύηση και γαλουχία**

Κύηση:

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση αιθυλεστέρων ω-3 λιπαρών οξέων σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει τοξική επίδραση στην αναπαραγωγή. Είναι άγνωστο εάν υφίσταται πιθανός κίνδυνος για τους ανθρώπους και συνεπώς το TROPOLIPID δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός και αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Γαλουχία:

Δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με την έκκριση αιθυλεστέρων ω-3 λιπαρών οξέων στο γάλα των ανθρώπων ή των ζώων. Το TROPOLIPID δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη γαλουχία.

4.7. **Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν σχετίζεται.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών ιεραρχούνται σύμφωνα με τα ακόλουθα:

Συχνές (>1/100, <1/10), Ασυνήθεις (>1/1.000, <1/100), Σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000), Πολύ σπάνιες (<1/10.000), περιλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις:

Ασυνήθεις: Γαστρεντερίτιδα.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Ασυνήθειες: Υπερευαισθησία.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Σπάνιες: Υπεργλυκαιμία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Ασυνήθειες: Ζάλη, δυσγευσία.

Σπάνιες: Κεφαλαλγία.

Διαταραχές του αγγειακού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Υπόταση.

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Πολύ σπάνιες: Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: Δυσπεψία, ναυτία.

Ασυνήθειες: Κοιλιακό άλγος, διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος, γαστρίτιδα, άλγος επιγαστρίου.

Σπάνιες: Γαστρεντερικό άλγος.

Πολύ σπάνιες: Αιμορραγία του κατώτερου γαστρεντερικού σωλήνα.

Διαταραχές του ηπατοχολικού:

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 υπερτριγλυκεριδαμία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9. **Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες συστάσεις. Παρέχεται συμπτωματική θεραπεία.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: *Άλλοι παράγοντες μείωσης της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων*, **Κωδικός ATC:** *C10AX06*

Τα ω-3-πολυακόρεστα λιπαρά οξέα, το eicosapentaenoic acid (EPA) και το docosahexaenoic acid (DHA) αποτελούν απαραίτητα λιπαρά οξέα.

Οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων δρουν στα λιπίδια του πλάσματος ελαττώνοντας τα επίπεδα των τριγλυκεριδίων ως συνέπεια της μείωσης της VLDL (πολύ χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνη) και έχουν επίσης δράση επί της αιμόστασης και της αρτηριακής πίεσης.

Οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων προκαλούν μείωση της σύνθεσης των τριγλυκεριδίων στο ήπαρ γιατί το EPA και το DHA δεν αποτελούν καλά υποστρώματα για τα ένζυμα που είναι υπεύθυνα για τη σύνθεση τριγλυκεριδίων και αναστέλλουν την εστεροποίηση άλλων λιπαρών οξέων.

Η αύξηση της β-οξειδωσης των λιπαρών οξέων στα υπεροξυσωμάτια του ήπατος, μπορεί επίσης να συμβάλλει στη μείωση των τριγλυκεριδίων, αφού μειώνονται τα διαθέσιμα λιπαρά οξέα για τη σύνθεση τριγλυκεριδίων. Η αναστολή αυτή της σύνθεσης τριγλυκεριδίων έχει σαν συνέπεια τη μείωση της πολύ χαμηλής πυκνότητας λιποπρωτεΐνης (VLDL).

Σε μερικούς ασθενείς με υπερτριγλυκεριδαιμία, οι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων αυξάνουν την LDL-χοληστερόλη. Η αύξηση της HDL-χοληστερόλης είναι μικρή -σημαντικά μικρότερη εκείνης που παρατηρείται μετά από χορήγηση φιμπρατών- και δεν είναι σταθερή.

Η μακροχρόνια υπολιπιδαιμική δράση των αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων (για περισσότερο από ένα χρόνο) δεν είναι γνωστή. Κατά τα άλλα δεν υπάρχει ισχυρή ένδειξη ότι η μείωση των τριγλυκεριδίων ελαττώνει τον κίνδυνο ισχαιμικής καρδιακής νόσου.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων παρατηρείται μια πτώση στην παραγωγή θρομβοξάνης A2 και μια μικρή αύξηση του χρόνου ροής. Δεν έχει παρατηρηθεί σημαντική επίδραση στους άλλους παράγοντες πήξης.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Κατά τη διάρκεια της απορρόφησης αλλά και μετά από αυτήν, υπάρχουν τρεις βασικές οδοί για το μεταβολισμό των ω-3 λιπαρών οξέων:

- Τα λιπαρά οξέα μεταφέρονται αρχικά στο ήπαρ όπου ενσωματώνονται σε διάφορες κατηγορίες λιποπρωτεϊνών και στη συνέχεια διοχετεύονται στις περιφερικές αποθήκες λιπιδίων.

- Τα φωσφολιπίδια των κυτταρικών μεμβρανών αντικαθίστανται από λιποπρωτεϊνικά φωσφολιπίδια και τα λιπαρά οξέα μπορούν τότε να δράσουν σαν πρόδρομοι διαφόρων εικοσανοειδών.

- Η πλειοψηφία τους οξειδώνεται για να ικανοποιήσει ενεργειακές ανάγκες.

Η συγκέντρωση των ω-3 λιπαρών οξέων, EPA και DHA, στα φωσφολιπίδια του πλάσματος αντιστοιχεί στα EPA και DHA που ενσωματώθηκαν στις κυτταρικές μεμβράνες.

Φαρμακοκινητικές μελέτες σε ζώα απέδειξαν ότι υπάρχει πλήρης υδρόλυση του αιθυλεστέρα που συνοδεύεται από ικανοποιητική απορρόφηση και ενσωμάτωση των EPA και DHA στα φωσφολιπίδια του πλάσματος και τους εστέρες της χοληστερόλης.

5.3. **Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν έχει προκύψει κανένα θέμα αναφορικά με την ασφάλεια σκευασμάτων αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων στον άνθρωπο στη συνιστώμενη ημερήσια δοσολογία.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

6.1. **Κατάλογος εκδόχων**

Σύνθεση κενής κάψουλας

- ◆ Gelatin
- ◆ Glycerol 85%
- ◆ Water purified

6.2. **Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

6.3. **Διάρκεια ζωής**

2 (δύο) χρόνια υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 μαλακά καψάκια συσκευασμένα ανά 15 σε 2 blisters από PVC, PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 60 μαλακά καψάκια συσκευασμένα ανά 15 σε 4 blisters από PVC, PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

3. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 120 μαλακά καψάκια συσκευασμένα ανά 15 σε 8 blisters από PVC, PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

6.6. **Οδηγίες για τη χρήση**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες οδηγίες.

6.7. **Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας**

ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. δ.τ.
«INTERMED Α.Β.Ε.Ε.»

Καλυφτάκη 27, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6253905, Fax: 210 6253906

e-mail: intermed@intermed.com.gr

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

16748/15.02.2016.

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

15.02.2016.

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**