RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 01/03/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OMACOR 1000 mg, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une capsule contient :

Esters éthyliques 90 d'acides Oméga-3..... 1 000 mg

incluant 840 mg d'acide eicosapentaénoïque (EPA, sous forme d'ester éthylique : 460 mg) et d'acide docosahexaénoïque (DHA, sous forme d'ester éthylique : 380 mg).

Excipient à effet notoire : huile de soja

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle.

Capsule molle oblongue en gélatine transparente contenant une huile jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hypertriglycéridémies

Hypertriglycéridémies endogènes, en complément d'un régime dont la prescription seule s'est révélée insuffisante pour fournir une réponse adéquate :

- type IV en monothérapie,
- type IIb/III en association avec les statines, lorsque le contrôle des triglycérides est insuffisant.

4.2. Posologie et mode d'administration

Hypertriglycéridémies

La dose quotidienne initiale recommandée est de 2 capsules molles. En l'absence de réponse adéquate, la dose peut être augmentée à 4 capsules molles par jour.

Il est recommandé d'ingérer les capsules molles au moment des repas afin d'éviter les troubles gastro-intestinaux.

Les données cliniques concernant l'utilisation d'OMACOR chez les patients âgés de plus de 70 ans et chez les patients présentant une insuffisance rénale sont limitées (voir rubrique 4.4).

Aucune information sur l'utilisation d'OMACOR chez l'enfant et l'adolescent ou chez les patients présentant une insuffisance hépatique n'est disponible (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, au soja ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la présence d'huile de soja, ce médicament est contre indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Les revues systématiques et les méta-analyses d'essais cliniques contrôlés randomisés ont mis en évidence un risque accru et dose-dépendant de survenue de fibrillation auriculaire (atriale) chez des patients atteints de maladies cardiovasculaires ou présentant des facteurs de risques cardiovasculaires, et traités par des esters éthyliques

d’acides Oméga-3 en comparaison de ceux traités par un placebo. Le risque de survenue de fibrillation auriculaire observé s’est avéré plus élevé avec une dose de 4 g/jour (voir rubrique 4.8). En cas de survenue de fibrillation auriculaire, le traitement doit être définitivement arrêté.

OMACOR doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant une sensibilité connue ou une allergie au poisson.

En l’absence de données d’efficacité et de sécurité, l’utilisation chez l’enfant est déconseillée.

Les données cliniques concernant l'utilisation d’OMACOR chez les patients âgés de plus de 70 ans sont limitées.

L’augmentation modérée du temps de saignement (avec la forte posologie à 4 capsules molles) doit conduire à surveiller les patients traités par anticoagulants et à adapter la posologie de ces derniers en cas de besoin (voir rubrique 4.5). La prescription de ce médicament ne dispense pas de la surveillance habituelle nécessaire chez ce type de patients.

Chez les patients présentant un risque hémorragique important (traumatisme sévère, intervention chirurgicale…), tenir compte de l’augmentation du temps de saignement.

Le traitement par OMACOR entraine une chute de production de thromboxane A2. Aucun effet significatif n’a été observé sur les taux des autres facteurs de coagulation. Certaines études réalisées avec les acides gras d’oméga-3 ont mis en évidence un allongement du temps de saignement dont les valeurs n’excédaient pas les valeurs normales et ne conduisaient pas à la survenue d’épisodes de saignement cliniquement significatifs.

Concernant l'utilisation chez les insuffisants rénaux, les informations disponibles sont limitées.

Chez certains patients, une augmentation légère mais significative des taux d’ASAT et d’ALAT (restant dans les valeurs normales) a été rapportée, mais il n’existe pas de données indiquant que ce risque soit accru chez les patients insuffisants hépatiques.

Une surveillance hépatique régulière (dosage des ASAT et ALAT) sera effectuée chez les patients présentant des signes d’atteinte hépatique (en particulier à la plus forte dose de 4 capsules molles).

OMACOR n’est pas indiqué dans les hypertriglycéridémies exogènes (hyperchylomicronémies de type I).

Il n’existe qu’une expérience limitée dans les hypertriglycéridémies endogènes secondaires (en particulier dans le diabète non équilibré).

Aucune donnée en association avec les fibrates n’est disponible dans le traitement des hypertriglycéridémies.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Anti-coagulants oraux (voir rubrique 4.4)

OMACOR a été associé à la warfarine sans complications hémorragiques.

Néanmoins lorsqu’OMACOR est associé à la warfarine ou lorsque le traitement par OMACOR est retiré de l’association, le taux de prothrombine doit être vérifié.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l’utilisation d’OMACOR chez la femme enceinte. Des études chez l’animal n’ont pas mis en évidence une toxicité sur la reproduction.

Le risque potentiel en clinique n’est pas connu et par conséquent OMACOR ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins d’une nécessité absolue.

Allaitement

Il n’existe aucune donnée sur l’excrétion d’OMACOR dans le lait chez l’animal et chez la femme. OMACOR ne doit pas être utilisé pendant l’allaitement.

Fertilité

Il n’existe pas de données suffisantes sur l’effet d’OMACOR sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’ont pas été étudiés. Cependant OMACOR ne devrait avoir aucun effet ou qu’un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables sont classées comme suit : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1000), très rare (< 1/10 000), inconnu.

Affections du système immunitaire

Rare : hypersensibilité.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Peu fréquent : hyperglycémie, goutte.

Affections du système nerveux

Peu fréquent : vertiges, dysgueusie, céphalées.

Affections cardiaques

Fréquent : fibrillation auriculaire (ou atriale)

Affections vasculaires

Peu fréquent : hypotension.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Peu fréquent : épistaxis

Affections gastro-intestinales

Fréquent : troubles gastro-intestinaux (incluant distension abdominale, douleur abdominale, constipation, diarrhée, dyspepsie, flatulence, éructation, reflux gastro-oesophagien, nausée ou vomissement)

Peu fréquent : hémorragie gastro-intestinale.

Affections hépatobiliaires

Rare : troubles hépatiques (incluant augmentation des transaminases, augmentation de l'alanine aminotransférase et de l'aspartate aminotransférase).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : rash

Rare : urticaire.

Inconnu : prurit

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Il n'y a aucune recommandation particulière. Le traitement doit être symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : triglycérides d'Oméga-3 y compris les autres esters et acides, code ATC : C10AX06.

Les acides gras polyinsaturés de la série Oméga-3, acide eicosapentaénoïque (EPA) et acide docosahexaénoïque (DHA), sont des acides gras essentiels.

OMACOR a un effet sur les lipides sériques, entraînant une baisse du taux de triglycérides secondaire à la baisse des VLDL (lipoprotéines de très faible densité), ainsi que sur l'hémostase et la pression artérielle.

OMACOR diminue la synthèse hépatique des triglycérides car l'EPA et le DHA sont de mauvais substrats pour les enzymes de la synthèse des triglycérides et inhibent l'estérification d'autres acides gras.

L'augmentation de la β-oxydation des acides gras dans les peroxysomes hépatiques contribue également à la diminution des triglycérides en réduisant la quantité d'acides gras libres disponibles pour leur synthèse. L'inhibition de cette synthèse conduit à une diminution des VLDL.

OMACOR augmente le LDL-cholestérol chez certains patients souffrant d'hypertriglycéridémie. L'augmentation des taux de HDL-cholestérol est modeste, significativement plus faible que celle observée après administration de fibrates, et non constante.

L'effet hypolipémiant à long terme (au-delà de 1 an) n'est pas connu.

Par ailleurs, il n'existe pas de preuve formelle que la diminution des triglycérides réduise le risque coronarien.

Au cours du traitement par OMACOR, la production de thromboxane A2 est diminuée et le temps de saignement est légèrement augmenté. Aucun effet significatif sur d'autres facteurs de la coagulation n'a été observé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Au cours de l'absorption et après celle-ci, les acides gras de la série Oméga-3 sont immédiatement métabolisés selon trois voies principales :

- les acides gras sont d'abord transportés vers le foie où ils sont incorporés à différentes catégories de lipoprotéines, avant d'être envoyés vers les réserves lipidiques périphériques ;
- les phospholipides de la membrane cellulaire sont remplacés par les phospholipides des lipoprotéines et les acides gras peuvent alors agir comme des précurseurs pour divers eicosanoïdes ;
- la majeure partie est oxydée afin de satisfaire les besoins en énergie.

La concentration en acides gras de la série Oméga-3, EPA et DHA, dans les phospholipides plasmatiques correspond à l'EPA et au DHA incorporés au niveau des membranes cellulaires.

Les études de pharmacocinétique animale ont mis en évidence l'hydrolyse complète de l'ester éthylique accompagnée d'une absorption correcte et de l'incorporation de l'EPA et du DHA dans les phospholipides plasmatiques et les esters de cholestérol.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques, sur la base des études conventionnelles de toxicité à dose répétée, de génotoxicité, de carcinogénicité et de toxicité sur la reproduction, ne révèlent pas de risques particuliers pour l'homme. De plus, les données précliniques relatives à la pharmacologie de sécurité issues de la littérature indiquent qu'il n'y a pas de risque pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Contenu de la capsule molle :

Alpha-tocophérol (antioxydant pouvant être mélangé à l'huile de soja).

Enveloppe de la capsule molle :

Gélatine, glycérol, eau purifiée, triglycérides à chaines moyennes, lécithine (soja).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25ºC.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
28 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
30 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
60 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
100 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
10 x 28 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la règlementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BASF AS
PO BOX 420
1327 LYSAKER
NORVEGE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 105 3 2 : 20 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
- 34009 357 025 8 6 : 28 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
- 34009 300 198 1 8 : 30 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
- 34009 300 105 4 9 : 60 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
- 34009 339 435 3 0 : 100 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).
- 34009 563 901 4 4 : 10 x 28 capsules molles en flacon blanc en polyéthylène de haute densité (PEHD).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.