



OMECAP® 90

ÁCIDO OMEGA 3-ESTERES ETILICOS AL 90%

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Cápsulas blandas

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de **OMECAP® 90** contiene:

Ácidos Omega 3-ésteres etílicos al 90%..... 1000 mg

Excipientes: Gelatina, Glicerina, Agua purificada.....c.s.p.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiante.

Código ATC: C10AX06

INDICACIONES

Tras infarto de miocardio

Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia [incluyendo estatinas, medicamentos antiplaquetarios, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)].

Hipertrigliceridemia

En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento de la dieta, cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada:

- tipo IV en monoterapia.
- tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es insuficiente.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

El ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA), ambos pertenecientes a los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, son ácidos grasos esenciales.

OMECAP® 90 actúa sobre los lípidos plasmáticos reduciendo el nivel de los triglicéridos como resultado del descenso del colesterol VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y también actúa sobre la homeostasia y la presión arterial.

OMECAP® 90 reduce la síntesis hepática de triglicéridos puesto que el EPA y el DHA son malos sustratos para las enzimas responsables de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de la β -oxidación de ácidos grasos en los peroxisomas del hígado también contribuye al descenso de los triglicéridos, reduciendo la cantidad de ácidos grasos libres disponibles para su síntesis. La inhibición de esta síntesis disminuye el VLDL.

OMECAP® 90 aumenta el LDL-colesterol en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento en HDL-colesterol sólo es reducido, significativamente menor que el que se observa después de la administración de fibratos, y no es constante.

Se desconoce el efecto reductor de lípidos a largo plazo (tras más de un año).

Por lo demás, no existen claros indicios de que una disminución de los triglicéridos reduzca el riesgo de cardiopatías isquémicas.

Durante el tratamiento con **OMECAP® 90** disminuye la producción de tromboxano A₂ y aumenta ligeramente el tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos sobre los demás factores de coagulación.

Propiedades farmacocinéticas

Existen tres vías metabólicas principales para el metabolismo de los ácidos grasos omega-3 durante y tras la absorción:

- primero, los ácidos grasos se transportan al hígado, en el cual se incorporan a diferentes tipos de lipoproteínas para luego ser llevados a los almacenes de lípidos periféricos;
- los fosfolípidos de la membrana celular se reemplazan por fosfolípidos lipoprotéicos, pudiendo entonces actuar los ácidos grasos como precursores para varios eicosanoides;
- la mayoría se oxida para la obtención de la energía requerida.

La concentración de los ácidos grasos omega-3, EPA y DHA, en los fosfolípidos plasmáticos corresponde a la concentración de EPA y DHA incorporada en las membranas celulares.

Estudios farmacocinéticos en animales han mostrado que tiene lugar una hidrólisis completa del éster etílico, acompañada de una absorción e incorporación satisfactoria de EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres de colesterol.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cápsulas de administración oral

Tras infarto de miocardio

Una cápsula diaria.

Hipertrigliceridemia

Tratamiento inicial de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas diarias.

Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a algún otro de sus excipientes.





ADVERTENCIAS

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario. El uso de este medicamento no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes.

Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.).

OMECAP® 90 no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (tipo 1 hiperquilomicronemia). Sólo se dispone de experiencia limitada sobre la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada) Se dispone únicamente de información limitada con respecto al uso en pacientes con insuficiencia renal. En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

PRECAUCIONES

En pacientes con alteración hepática (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas) es necesario una monitorización regular de la función hepática (AST y ALT).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: Omega 3 se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar Omega 3 conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Omega 3.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de Omega 3 en mujeres embarazadas.

Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Omega 3 no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Omega 3 en la leche animal y humana. Omega 3 no debería ser usado durante la lactancia.

Empleo en pediatría

A falta de datos sobre la eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Empleo en geriatría

Los datos clínicos sobre el uso de Omega 3 en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados.

Efecto en la habilidad de conducir u operar maquinarias

No relevante

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva no revelan un especial riesgo para los seres humanos. Además, los datos en la bibliografía preclínica sobre farmacología de seguridad indican que no existe riesgo para los seres humanos.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue:

Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); Raros (>1/10000, <1/1000); Muy raros (>1/10000), incluyendo notificaciones aisladas.

Infecciones: *Poco frecuentes:* gastroenteritis.

Trastornos del sistema inmunitario: *Poco frecuentes:* hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *Raros:* hiperglucemia.

Trastornos del sistema nervioso: *Poco frecuentes:* mareo, disgeusia. *Raros:* cefalea.

Trastornos vasculares: *Muy raros:* hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: *Muy raros:* sequedad nasal.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes:* dispepsia, náusea. *Poco frecuentes:* dolor abdominal, trastornos gastrointestinales, gastritis, epigastralgia. *Raros:* dolor gastrointestinal. *Muy raros:* hemorragia gastrointestinal baja.

Trastornos hepato-biliares: *Raros:* alteraciones hepáticas.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos: *Raros:* acné, erupción pruriginosa. *Muy raros:* urticaria.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay recomendaciones especiales para casos de sobredosis.

Administrar el tratamiento sintomático.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.”

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247.

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 cápsulas blandas.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura hasta 25°C.

“MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Su médico le ha prescrito **OMECAP® 90**. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna duda sobre **OMECAP® 90**, consulte a su médico. Este medicamento se le ha prescrito solo a Usted, y no deberá compartirlo con otras personas, ya que puede ser perjudicial. Si presenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no incluidos en esta información.

¿QUÉ ES OMECAP® 90 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OMECAP® 90 contiene ácidos grasos poliinsaturados omega-3 altamente purificados.

OMECAP® 90 pertenece a un grupo de medicamentos llamados "Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos".

OMECAP® 90 está indicado:

- en combinación con otros medicamentos, en el tratamiento después de un infarto de miocardio;
- en el tratamiento de algunos casos de niveles altos de triglicéridos (grasas) en la sangre cuando los cambios en la dieta no han funcionado.

ANTES DE TOMAR OMECAP® 90

No tome **OMECAP® 90**

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **OMECAP® 90**

En cualquiera de las situaciones anteriores, no tome este medicamento e informe a su médico.

Tenga especial cuidado con OMECAP® 90

- si va a someterse o se ha sometido a cirugía recientemente;
- si ha sufrido algún traumatismo recientemente;
- si tiene problemas de riñón;
- si padece diabetes no controlada (azúcar en sangre);
- si tiene problemas de hígado. Su médico controlará los posibles efectos de **OMECAP® 90** en el hígado mediante análisis de sangre.

En cualquiera de las situaciones anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Si está tomando medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre en las arterias, tales como la warfarina, puede necesitar análisis de sangre adicionales y un ajuste de su dosis habitual de la medicación para fluidificar la sangre.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de OMECAP® 90 con alimentos y bebidas

Debe tomar las cápsulas durante las comidas. Esto ayuda a reducir la probabilidad de efectos adversos en el área interna del estómago y a su alrededor (área gastrointestinal).

Uso en ancianos

Si tiene más de 70 años, use **OMECAP® 90** con precaución.

Uso en niños

Los niños no deben tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

OMECAP® 90 no debe ser utilizado durante el embarazo o lactancia, a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de OMECAP® 90

OMECAP® 90 puede contener aceite de soja. No utilice este medicamento en caso de alergia a la soja.

CÓMO TOMAR OMECAP® 90

Siga exactamente las instrucciones de administración de **OMECAP® 90** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Tome las cápsulas con agua.
- Puede tomar las cápsulas durante las comidas para ayudar a reducir los efectos gastrointestinales.
- Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Dosis después de un ataque al corazón

La dosis usual es de una cápsula al día.

Dosis para tratar niveles altos de triglicéridos en sangre (niveles altos de grasa en sangre o hipertrigliceridemia)

La dosis usual es de 2 cápsulas al día, según lo recomendado por el médico.

Si el medicamento no funciona adecuadamente a esta dosis, su médico podrá incrementar la dosis hasta 4 cápsulas al día.

Si toma más OMECAP® 90 del que debiera

Si accidentalmente ha tomado más **OMECAP® 90** del que debiera, no debe preocuparse, ya que es poco probable que precise de un tratamiento especial. No obstante, debe contactar con su médico o farmacéutico para asesoramiento adicional.

Si olvidó tomar OMECAP® 90

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, excepto si ya es casi la hora de tomar la próxima dosis, en cuyo caso es mejor que espere a la siguiente toma. No tome una dosis doble (dos veces la dosis recomendada por su médico) para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.





POSIBLES EFECTOS ADVERSOS O INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, **OMECAP® 90** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación se describen posibles efectos adversos que puede producir el medicamento:

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- problemas de estómago e indigestión (dispepsia)
- sensación de mareo (náuseas)

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- dolor abdominal y dolor de estómago
- reacciones alérgicas
- mareo
- alteración del gusto
- diarrea
- estar mareado (vómitos)

Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- dolor de cabeza
- acné
- erupción con picazón (prurito)
- niveles de azúcar en sangre elevados
- problemas de hígado

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- sangre en heces
- disminución de la presión de la sangre
- sequedad nasal
- erupción de la piel con elevaciones y enrojecimiento (ronchas o urticaria)
- cambios en los resultados de algunos análisis de sangre

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, comuníquese a su médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

CONSERVACIÓN DE OMECAP® 90

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
 - No utilice **OMECAP® 90** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
 - Conservar en su envase original a temperatura hasta 25°C, con intervalos entre 15°C y 30°C.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Gador

Al Cuidado de la Vida

Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: www.gador.com.ar

o solicítela por correo electrónico: info@gador.com.ar

Gador

GADOR S.A.

Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Teléfono: 4858-9000.

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos

Spegazzini, Ezeiza, Pcia de Bs. As.

D.T.: Olga N. Greco, Farmacéutica

E.M.A.M.S. Certificado N° 58.005

Fecha de última revisión: 07/2016

G00180500-00

Material



Reciclable