

 14. marts 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Lipomeg, bløde kapsler**

**0. D.SP.NR.**

30989

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Lipomeg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En kapsel indeholder 1000 mg omega-3-syreethylestre 90, der hovedsagelig består af 840 mg ethylestre af eicosapentaensyre (EPA) (465 mg) og docosahexaensyre (DHA) (375 mg).

Hjælpestof(fer), som behandleren skal være opmærksom på:

Hver kapsel indeholder 1,38 mg propylenglycol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Bløde kapsler

Blød, aflang, gennemsigtig gelatinekapsel påtrykt '740' indeholdende lysegul olieagtig væske.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Hypertriglyceridæmi

Endogen hypertriglyceridæmi: som kosttilskud, når kosttiltag alene er utilstrækkeligt til at give et passende respons:

* type IV i monoterapi
* type IIb/III i kombination med statiner, når kontrol af triglycerider er utilstrækkelig.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Hypertriglyceridæmi

Indledende behandling er to kapsler dagligt. Hvis der ikke opnås tilstrækkelig respons, kan dosis øges til fire kapsler dagligt.

Kapslerne kan tages med mad for at undgå gastrointestinale forstyrrelser.

*Særlige populationer*

Der er begrænsede kliniske data vedrørende brugen af Lipomeg 1000 mg bløde kapsler til ældre over 70 år og patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.4).

Der er ingen oplysninger om brugen af Lipomeg 1000 mg bløde kapsler til børn og unge eller til patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 4.4).

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Advarsler

På grund af den moderate stigning i blødningstid (med den høje dosis, dvs. 4 kapsler om dagen) skal patienter i antikoagulerende behandling overvåges, og doseringen af antikoagulant justeres om nødvendigt (se pkt. 4.5).

Brug af dette lægemiddel eliminerer ikke behovet for den overvågning, der normalt kræves for denne type patienter.

Der skal tages højde for den øgede blødningstid hos patienter med høj blødningsrisiko (på grund af alvorligt traume, kirurgisk indgreb, etc.).

Lipomeg 1000 mg bløde kapsler skal anvendes med forsigtighed til patienter med kendt følsomhed eller allergi over for fisk.

Pædiatrisk population

Anvendelse af dette lægemiddel er ikke anbefalet til børn og unge pga. manglende data for virkning og sikkerhed.

Der sker et fald i tromboxan A2-produktion under behandling med omega-3-syreethylestre 90. Der er ikke observeret signifikant virkning på de andre koagulationsfaktorer. Nogle forsøg med omega-3-syrer viste en forlængelse af blødningstiden, men den indberettede blødningstid i disse forsøg har ikke overskredet normale grænser og frembragte ikke klinisk signifikante blødningsepisoder.

Systematiske undersøgelser og metaanalyser af randomiserede kontrollerede kliniske forsøg fremhævede en dosisafhængig øget risiko for atrieflimren hos patienter, med etablerede kardiovaskulære sygdomme eller kardiovaskulære risikofaktorer, behandlet med omega-3-syreethylestere sammenlignet med placebo. Den observerede risiko er højest med en dosis på 4 g dagligt (se pkt. 4.8). Hvis der udvikles atrieflimren, bør behandlingen seponeres permanent.

Der er begrænsede kliniske data vedrørende brugen af omega-3-syreethylestre 90 hos ældre over 70 år.

Der er kun begrænsede oplysninger tilgængelige om brug hos patienter med nedsat nyrefunktion.

Hos nogle patienter blev der indberettet en lille, men signifikant stigning (inden for normale værdier) i ASAT og ALAT, men der er ingen data, der indikerer en øget risiko for patienter med nedsat leverfunktion. ALAT- og ASAT-niveauer bør overvåges hos patienter med tegn på leverskader (især ved den høje dosis, dvs. 4 kapsler om dagen).

Omega-3-syreethylestre 90 er ikke indiceret ved eksogen hypertriglyceridæmi (type 1 hyperkylomikronæmi). Der er kun begrænset erfaring med sekundær endogen hypertriglyceridæmi (især ukontrolleret diabetes).

*Fibrater*

Der er ingen erfaring med behandling af hypertriglyceridemi i kombination med fibrater.

Lipomeg kapsler indeholder propylenglycol.

Dette lægemiddel indeholder 1,38 mg propylenglycol i hver kapsel. Samtidig administration med et hvilket som helst substrat til alkoholdehydrogenase, såsom ethanol, kan fremkalde alvorlige bivirkninger hos nyfødte.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Orale antikoagulantia: Se pkt. 4.4.

Omega-3-syreethylestre 90 er blevet givet i kombination med warfarin uden hæmoragiske komplikationer.

Protrombintiden skal dog kontrolleres, når omega-3-syreethylestre 90 kombineres med warfarin, eller når behandling med omega-3-syreethylestre 90 stoppes.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelige data vedrørende anvendelse af omega-3-syreethylestre 90 til gravide kvinder.

Dyreforsøg indicerer ikke reproduktionstoksicitet.

Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke og omega-3-syreethylestre 90 bør derfor ikke anvendes under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt.

Amning

Der er ingen data om udskillelse af omega-3-syreethylestre 90 i mælken fra dyr eller mennesker.

Omega-3-syreethylestre 90 bør ikke anvendes i ammeperioden.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Omega-3-syreethylestre 90 forventes dog at have ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkningshyppighed er defineret på følgende måde: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000), meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***Systemorganklasser i henhold til MedDRA-databasen*** |  |  |
| **Immunsystemet** | Sjælden | Overfølsomhed |
| **Metabolisme og ernæring** | Ikke almindelig | Hyperglykæmi, urinsyregigt |
| **Nervesystemet** | Ikke almindelig | Svimmelhed, dysgeusi, hovedpine |
| **Hjerte** | Almindelig | Atrieflimren |
| **Vaskulære sygdomme** | Ikke almindelig | Hypotension |
| **Luftveje, thorax og mediastinum**  | Ikke almindelig | Næseblod |
| **Mave-tarm-kanalen** | Almindelig | Gastrointestinale lidelser (herunder oppustethed, mavesmerter, forstoppelse, diarré, dyspepsi, flatulens, opstød, gastroøsofageal reflukssygdom, kvalme eller opkastning) |
| Ikke almindelig | Mave-tarm-blødning |
| **Lever og galdeveje** | Sjælden | Lidelser i leveren (herunder øgede transaminaser, øget ALAT og øget ASAT) |
| **Hud og subkutane væv** | Ikke almindelig | Udslæt |
| Sjælden | Nældefeber |
| Ikke kendt | Kløe |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Der er ingen særlige anbefalinger. Behandlingen bør være symptomatisk.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Omega-3-triglycerider inkl. andre estre og syrer, ATC-kode: C10AX06.

Omega-3-serie flerumættet fedtsyrerne eicosapentaensyre (EPA) og docosahexaensyre (DHA), er essentielle fedtsyrer.

Virkningsmekanisme

Omega-3-syreethylestre 90 virker aktivt på plasmalipiderne ved at sænke triglycerid­niveauerne som følge af et fald i VLDL (very low density lipoprotein), og stoffet virker også aktivt på hæmostase og blodtryk.

Farmakodynamisk virkning

Omega-3-syreethylestre 90 reducerer syntesen af triglycerider i leveren, fordi EPA og DHA er ringe substrater for enzymerne, der er ansvarlige for triglyceridsyntese, og de hæmmer esterificering af andre fedtsyrer.

Stigningen i peroxisomers β-oxidering af fedtsyrer i leveren bidrager også til faldet i triglycerider ved at reducere mængden af frie fedtsyrer, der er tilgængelige for deres syntese. Hæmningen af denne syntese sænker VLDL.

Omega-3-syreethylestre 90 forøger LDL-kolesterol hos nogle patienter med hypertriglyceridæmi. En stigning i HDL-kolesterol er kun lille, - signifikant mindre end set efter administration af fibrater, og ikke konsistent.

Den langsigtede lipidsænkende virkning (efter mere end et år) er ikke kendt. Ellers er der ingen stærke beviser for, at nedsættelse af triglycerider reducerer risikoen for iskæmisk hjertesygdom.

Der sker et fald i tromboxan A2-produktion og en svag stigning i blødningstid under behandling med omega-3-syreethylestre 90. Der er ikke observeret signifikant virkning på de andre koagulationsfaktorer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Under og efter absorption er der tre hovedveje for omega-3-fedtsyrernes metabolisering:

* fedtsyrerne transporteres først til leveren, hvor de indgår i forskellige kategorier af lipoproteiner og derefter kanaliseres til perifere lipiddepoter
* cellemembranens phospholipiderne erstattes af lipoproteinphospholipider, og fedtsyrerne kan så fungere som forstadier til forskellige eicosanoider
* flertallet oxideres for at opfylde energibehovet.

Koncentrationen af omega-3 fedtsyrer, EPA og DHA, i plasmaphospholipiderne svarer til EPA og DHA inkorporeret i cellemembranerne.

Farmakokinetiske dyreforsøg har vist, at der er fuldstændig hydrolyse af ethylesteren ledsaget af tilfredsstillende absorption og inkorporering af EPA og DHA i plasmafosfolipiderne og kolesterolestrene.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogenicitet samt reproduktions­toksicitet. Desuden indikerer non-klinisk litteraturdata om sikkerheds­farmakologi, at der ikke er nogen risiko for mennesker.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

*Kapselkerne:*

Alfa-tocopherol

*Kapselskal:*

Gelatine

Glycerol

Vand, renset

Triglycerider, middelkædelængde

Isopropylalkohol

Trykfarve (blæk består af afvokset blegemiddel shellakharpiks, isopropylalkohol, propylenglycol, titandioxid, natriumlaurylsulfat, tvilling 80.

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

24 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af HDPE-beholder er 120 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i ydre karton for at beskytte mod lys. For yderligere oplysninger om opbevaringstid efter første åbning af HDPE henvises til pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hvid uigennemsigtig HDPE-beholder med hvid uigennemsigtig HDPE-skruelukning med induktionsforsegling.

Hver flaske indeholder 20, 28, 100 eller 120 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistokli Dervi, 3 Julia House 1st floor

1066 Nicosia

Cypern

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

60427

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

27. marts 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

14. marts 2024