

## **Состав**

*действующее вещество:* этиловый эфир омега-3-ненасыщенных жирных кислот 90;

1 капсула содержит 1000 мг этилового эфира омега-3-ненасыщенных жирных кислот 90, в состав которого входят 460 мг этилового эфира эйкозапентаеновой кислоты (ЕПК) и 380 мг этилового эфира докозагексаеновой кислоты (ДГК) (в качестве антиоксиданта используется  $\alpha$ -токоферол);

*вспомогательные вещества:* оболочка капсулы: желатин, глицерин, триглицериды средней цепи, лецитин, вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

*Основные физико-химические свойства:* продолговатая прозрачная мягкая капсула размера 20 наполнена маслом бледно-желтого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Гиполипидемические средства. Омега-3-этиловые эфиры кислот.  
Код АТХ С10А Х06.

## **Фармакодинамика**

Омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты - эйкозапентаеновая кислота (ЭПК) и докозагексаеновая кислота (ДГК) - относятся к незаменимым жирным кислотам.

Омакор влияет на липиды плазмы крови, снижая уровень триглицеридов, что приводит к уменьшению уровня липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП). Кроме того, Омакор влияет на гемостаз и артериальное давление.

Омакор уменьшает синтез триглицеридов в печени, поскольку ЭПК и ДГК являются слабыми субстратами для ферментов, отвечающих за синтез триглицеридов, и ингибируют этерификацию других жирных кислот.

Увеличение  $\beta$ -окисления жирных кислот в пероксисомах печени также вносит вклад в снижение уровня триглицеридов путем уменьшения количества свободных жирных кислот для синтеза триглицеридов. Уменьшение синтеза триглицеридов приводит к снижению уровня липопротеинов очень низкой плотности (ЛПОНП).

У некоторых пациентов с гипертриглицеридемией Омакор увеличивает уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ЛПНП). Повышение уровня холестерина липопротеинов высокой плотности (ЛПВП) при лечении Омакором является небольшим, значительно меньше, чем наблюдается после применения фибратов, и непостоянным.

Длительный эффект уменьшения уровня липидов (более 1 года) неизвестен. То есть не существует убедительных доказательств того, что снижение уровня триглицеридов уменьшает риск ишемической болезни сердца.

Во время лечения Омакор наблюдается уменьшение образования тромбосана А<sub>2</sub> и незначительное увеличение времени кровотечения. Какого-либо существенного влияния на другие факторы свертывания крови не наблюдается.

В мультицентровом рандомизированном открытом клиническом исследовании GISSI-Prevenzione, выполненном в Италии, 11324 пациента после инфаркта миокарда (<3 месяцев), которые получали стандартное профилактическое лечение и средиземноморскую диету, были рандомизированы в группы: приема Омакора (n = 2836), вит. Е (n = 2830), Омакора + вит. Е (n = 2830) или без приема Омакора и вит. Е (n = 2828).

Результаты, полученные в течение 3,5 года, показали, что прием Омакора в дозе 1 г/сут значительно уменьшил частоту комбинированной конечной точки, включавшей летальный исход из всех причин, нелетального инфаркта миокарда и нелетальный инсульт (снижение относительного риска на 15% [2-26] p =

0,0226 у пациентов, принимавших только Омакор по сравнению с контролем и на 10% [1-18]  $p = 0,0482$  у пациентов, принимавших Омакор с или без вит. Е). Также продемонстрировано снижение частоты вторичной конечной точки, включавшей сердечно-сосудистый летальный исход, нелетального инфаркта миокарда и нелетальный инсульт (снижение относительного риска на 20% [5-32]  $p = 0,0082$  у пациентов, принимавших только Омакор по сравнению с контролем и на 11% [1-20]  $p = 0,0526$  у пациентов, принимавших Омакор с или без вит. Е). Вторичный анализ каждого компонента первичных конечных точек установил значительное снижение частоты летальных исходов из всех и отдельно с сердечно-сосудистых причин, но без уменьшения количества нелетальных сердечно-сосудистых событий или летального и нелетального инсульта.

## **Фармакокинетика**

Во время и после всасывания существует три основных пути метаболизма омега-3 жирных кислот:

- жирные кислоты сначала транспортируются в печень, где они включаются в состав различных категорий липопротеинов, и затем переносятся в периферические депо липидов;
- фосфолипиды клеточных мембран заменяются фосфолипидами липопротеидов, и жирные кислоты могут затем действовать как предшественники различных эйкозаноидов;
- большинство жирных кислот окисляется для обеспечения энергетических потребностей.

Концентрация омега-3 жирных кислот - ЭПК и ДГК - в фосфолипидах плазмы соответствует концентрации ЭПК и ДГК, включенных в состав клеточных мембран.

Фармакокинетические исследования у животных показали полный гидролиз этиловых эфиров, сопровождавшийся достаточной абсорбцией и включением ЭПК и ДГК в фосфолипиды плазмы крови и эфиры холестерина.

## **Показания**

Гипертриглицеридемия.

При эндогенной гипертриглицеридемии Омакор применять как дополнение к диете, если диетические меры недостаточны для достижения адекватной реакции:

- тип IV-в виде монотерапии;

- типы IIb/III-в сочетании со статинами, если контроль уровня триглицеридов в крови недостаточен.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к активному веществу, к сое, арахису или к любым другим компонентам препарата.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Увеличенное время кровотечения наблюдается, когда Омакор применяют вместе с пероральными антикоагулянтами или другими лекарственными средствами, влияющими на коагуляцию (например, ацетилсалициловая кислота или НПВП). Это может быть результатом аддитивного эффекта, но геморрагические осложнения не были задокументированы (см. Раздел «Особенности применения»).

Ацетилсалициловая кислота. Пациенты должны быть проинформированы о потенциальное увеличение времени кровотечения.

Назначение Омакора вместе с варфарином не приводил к любым геморрагическим осложнениям. Однако в случае комбинированного применения Омакора и препаратов, влияющих на протромбиновое время/международное нормализованное отношение (ПЧ/МЧС), или в случае прекращения лечения Омакором необходим контроль за ПЧ/МЧС.

## **Особенности применения**

С осторожностью применяют у пациентов с известной чувствительностью или аллергией к рыбе.

Через умеренное увеличение времени кровотечения (при применении высоких доз, то есть 4 капсулы в сутки) необходим контроль за состоянием пациентов с нарушениями свертывания крови или пациентов, получающих антикоагулянтную терапию или другие лекарственные средства, которые могут влиять на коагуляцию (например, ацетилсалициловая кислота или НПВП), и соответствующая коррекция дозы антикоагулянта в случае необходимости (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Применение этого препарата не исключает необходимости в

надзоре, обычно необходимом таким пациентам.

Необходимо учитывать удлиненное время кровотечения у пациентов с высоким риском развития кровотечений (вследствие тяжелой травмы, хирургического вмешательства и т. П.).

Во время лечения снижается образование тромбоксана А2. Не наблюдалось значительного влияния на другие факторы свертывания крови. Клинические исследования не продемонстрировали повышение частоты эпизодов кровотечений.

У некоторых пациентов сообщалось о незначительном, но существенном повышении (в пределах нормы) АСТ и АЛТ, но в то же время отсутствуют данные, излагающие повышения риска для пациентов с печеночной недостаточностью. У пациентов с любыми проявлениями нарушения функции печени (особенно при приеме высокой дозы, то есть 4 капсулы в сутки) необходим контроль уровня АЛТ и АСТ.

Омакор не показан для лечения экзогенной гипертриглицеридемии (гиперхиломикронемии типа 1). Опыт применения при вторичной эндогенной гипертриглицеридемии (особенно при декомпенсированном диабете) ограничен. Нет данных относительно применения препарата в комбинации с фибратами при лечении гипертриглицеридемии.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не изучали. Однако ожидается, что Омакор не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами. Водителям следует учитывать возможность возникновения головокружения.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

#### *Беременность.*

Опыт применения Омакора в период беременности отсутствует. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому не следует назначать Омакор в период беременности, кроме случаев крайней необходимости.

Исследования на животных не показали токсического воздействия на репродуктивную систему.

#### *Кормления грудью.*

Данные по экскреции Омакора в грудное молоко отсутствуют. Препарат не

следует применять в период кормления грудью.

*Фертильность.*

Отсутствуют достоверные данные о влиянии Омакора на фертильность.

## **Способ применения и дозы**

*Гипертриглицеридемия*

Начальная доза - 2 капсулы в сутки (в 1 или 2 приема). В случае недостаточного эффекта дозу можно увеличить до 4 капсул в сутки. Продолжительность курса лечения определяет врач в зависимости от индивидуальных особенностей организма.

Капсулы можно принимать с пищей, чтобы предотвратить желудочно-кишечным расстройствам.

Информация по применению Омакора детям и подросткам, больным в возрасте от 70 лет и больным с печеночной недостаточностью отсутствует (см. Раздел «Особенности применения»), а по применению больным с почечной недостаточностью ограниченная.

## **Дети**

Из-за отсутствия данных об эффективности и безопасности применения препарата Омакор детям его назначение не рекомендуется этой категории пациентов.

## **Передозировка**

Из-за отсутствия данных особых рекомендаций нет. Лечение должно быть симптоматическим.

## **Побочные реакции**

Частота побочных реакций, по данным исследований, упорядоченная следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ); частота неизвестна.

*Со стороны иммунной системы*

Редко: гиперчувствительность.

*Со стороны обмена веществ и питания*

Нечасто: гипергликемия, подагра.

*Со стороны нервной системы*

Нечасто: головокружение, дисгевзия, головная боль.

*Со стороны сосудов*

Нечасто: артериальная гипотензия.

*Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения*

Нечасто: носовое кровотечение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: желудочно-кишечные расстройства (включая вздутие живота, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, отрыжка, гастроэзофагеальный рефлюкс, тошноту или рвоту).

Нечасто: желудочно-кишечное кровотечение.

*Со стороны пищеварительной системы*

Нечасто: расстройства со стороны печени, включая повышение уровня трансаминаз (АлАТ и АсАТ).

*Со стороны кожи и подкожной ткани*

Нечасто: сыпь.

Редко: крапивница.

Частота неизвестна: зуд.

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 28 мягких капсул во флаконе, по 1 флакону в коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Абботт Лабораториз ГмбХ/Abbott Laboratories GmbH.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Юстус-фон-Либиг-Штрассе 33, Нойштадт, Нижняя Саксония, 31535, Германия/Justus-von-Liebig-Strasse 33, Neustadt, Niedersachsen, 31535, Germany.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).