

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácidos omega 3 Tarbis 1.000 mg cápsulas blandas EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 1000 mg de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90, conteniendo principalmente 840 mg de ésteres etílicos, de los que 460 mg corresponden a ácido eicosapentanoico (EPA) y 380 mg a ácido docosahexaenoico (DHA).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

Cápsulas blandas de color ligeramente amarillo.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

##### Hipertrigliceridemia

Hipertrigliceridemia endógena, como complemento de la dieta, cuando las medidas dietéticas son insuficientes por sí mismas para producir una respuesta adecuada:

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Hipertrigliceridemia

El tratamiento inicial es de dos cápsulas al día. Si no se obtiene una respuesta adecuada, se puede aumentar la dosis a cuatro cápsulas al día.

##### Ancianos (de más de 70 años de edad)

Los datos clínicos sobre el uso de Ácidos omega 3 Tarbis son limitados.

##### Insuficiencia renal

Los datos clínicos sobre el uso de Ácidos omega 3 Tarbis son limitados (ver sección 4.4).

##### Insuficiencia hepática

No hay información sobre el uso de Ácidos omega 3 Tarbis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 4.4)

### **Población pediátrica**

No hay información sobre el uso de Ácidos omega 3 Tarbis en niños y adolescents.

### **Forma de administración**

Las cápsulas se deberán ingerir con alimentos para evitar trastornos gastrointestinales.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis alta, es decir, 4 cápsulas), se debe hacer un seguimiento a los pacientes que estén recibiendo un tratamiento anticoagulante y se ajustará la dosis del anticoagulante si fuera necesario (ver sección 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción). El uso de este medicamento no excluye la necesidad de realizar la vigilancia habitual que requiere este tipo de pacientes.

Se deberá tener en cuenta el aumento del tiempo de sangrado en los pacientes que presenten un riesgo elevado de padecer una hemorragia (debido a un traumatismo grave, intervención quirúrgica, etc.).

Al no existir datos sobre la eficacia y la seguridad, el uso de este medicamento en niños está contraindicado.

Durante el tratamiento con ésteres etílicos de ácidos omega-3 90, disminuye la producción de tromboxano A<sub>2</sub>. No se observa un efecto significativo en los otros factores de coagulación. Algunos estudios con ácidos omega-3 demostraron una prolongación del tiempo de hemorragia, no obstante el tiempo de hemorragia declarado en estos estudios no excedía los límites normales y no produjo episodios de hemorragias clínicamente significativos.

Los datos clínicos sobre el uso de ésteres etílicos de ácidos omega-3 90 en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados.

Se dispone únicamente de información limitada con respecto al uso en pacientes con insuficiencia renal.

En algunos pacientes se observó un pequeño pero significativo aumento (dentro de los valores normales) de AST y ALT pero no hay datos que indiquen un mayor riesgo en pacientes con alteración hepática. Es necesaria una monitorización de los niveles de AST y ALT en pacientes con signos de daño hepático (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas).

Los ésteres etílicos de ácidos omega-3 90 no están indicados en hipertrigliceridemia exógena (tipo I hiperquilomicronemia). Sólo se dispone de experiencia limitada sobre la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada).

En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

Ácidos omega 3 Tarbis debe utilizarse con precaución en pacientes con sensibilidad o alergia conocida al pescado.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: Ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

Se han administrado ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 conjuntamente con warfarina, sin complicaciones hemorrágicas. No obstante, se debe comprobar el tiempo de protrombina cuando se combinen los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 con warfarina o cuando se interrumpa el tratamiento con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay datos adecuados relativos al uso de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario.

##### Lactancia

No hay datos sobre la excreción de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 en la leche materna y la leche de animales. Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 no deben utilizarse durante la lactancia.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es de esperar que los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 no tengan influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas o que ésta sea insignificante.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas están clasificadas según lo siguiente: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### **Trastornos del sistema inmunológico:**

Raras: hipersensibilidad

##### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

Poco frecuentes: hiperglucemia, gota.

##### **Trastornos del sistema nervioso:**

Poco frecuentes: cinetosis, disgeusia, cefalea.

##### **Trastornos vasculares:**

Poco frecuentes: hipotensión

##### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:**

Poco frecuentes: epistaxis

##### **Trastornos gastrointestinales:**

Frecuentes: trastornos gastrointestinales (incluyendo distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencias, eructos, reflujo gastroesofágico, náuseas o vómitos.

Poco frecuentes: hemorragia gastrointestinal

**Trastornos hepato biliares:**

Raras: alteraciones hepáticas (incluyendo incremento de las transaminasas, incremento de la alanina aminotransferasa e incremento de la aspartato aminotransferasa)

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:**

Poco frecuentes: erupción.

Raras: urticaria Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): prurito

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

**4.9. Sobredosis**

No hay recomendaciones especiales.

El tratamiento debe ser sintomático.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes modificadores de los lípidos. Triglicéridos omega-3, incluidos otros ésteres y ácidos: Código ATC: C10AX06.

Los ácidos grasos polinsaturados del grupo de los omega-3 - el ácido icosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexaenoico (DHA) - son ácidos grasos esenciales.

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 tienen actividad sobre los lípidos plasmáticos y disminuyen los niveles de triglicéridos como resultado de una disminución brusca de las LMBD (lipoproteínas de muy baja densidad). La sustancia también tiene actividad sobre la homeostasis y la tensión arterial.

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 reducen la síntesis de triglicéridos que se produce en el hígado, debido a que el EPA y el DHA son sustratos débiles de las enzimas responsables de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de peroxisomas de la oxidación  $\beta$  de los ácidos grasos que se produce en el hígado también contribuye a la disminución brusca de triglicéridos, mediante la reducción de la cantidad de ácidos grasos libres disponibles para su síntesis. La inhibición de esta síntesis disminuye la concentración de LMBD.

Los ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 aumentan el nivel de colesterol-LBD en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento del colesterol-LAD es mínimo y significativamente inferior al observado tras la administración de fibratos, así como no indicativo.

Se desconoce el efecto hipolipemiante a largo plazo (transcurrido más de un año). Durante el tratamiento con ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 se produce una caída de la producción de tromboxano A<sub>2</sub> y un ligero aumento del tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos en los demás factores de coagulación.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Durante la absorción y después de la misma existen tres vías metabólicas principales de los ácidos grasos omega-3:

- En primer lugar, los ácidos grasos son transportados al hígado, donde se incorporan a distintos tipos de lipoproteínas y más tarde se dirigen a los depósitos lipídicos periféricos.
- Los fosfolípidos de la membrana celular son sustituidos por fosfolípidos lipoproteínicos y, a continuación, los ácidos grasos pueden funcionar como precursores de distintos icosanoides.
- La mayor parte se oxidan para cubrir las necesidades energéticas.

La concentración de ácidos grasos omega-3 - EPA y DHA - en los fosfolípidos plasmáticos se corresponde con el EPA y DHA incorporados a las membranas celulares.

Los estudios farmacocinéticos realizados en animales han mostrado que se produce una hidrólisis completa del éster etílico, junto con una absorción y una incorporación óptimas del EPA y el DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres del colesterol.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva y desarrollo 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.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

#### Relleno de la cápsula:

Tocoferol alfa (puede contener aceites vegetales como, p. ej., aceite de soja).

#### Cubierta de la cápsula:

Gelatina  
Glicerol  
Agua purificada  
Triglicéridos de cadena media  
Lecitina (girasol)

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

48 meses

Ácidos grasos omega-3 Tarbis 1000 mg cápsulas blandas debe emplearse en los 100 días posteriores a la apertura del frasco.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco blanco (de polietileno de alta densidad)

- 1 x 20 cápsulas
- 1 x 28 cápsulas blandas
- 1 x 30 cápsulas blandas
- 1 x 60 cápsulas blandas
- 1 x 100 cápsulas blandas
- 10 x 28 cápsulas blandas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

TARBIS FARMA, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona (España)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2012

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2019