Омакор



Код АТХ:

- C10AX06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Омега-3 триглицериды [ЭПК/ДГК=1.2/1 - 90%]

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Капсулы мягкие желатиновые, прозрачные; размер №20; содержимое капсул - маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

	1 капс.
омега-3-полиненасыщенных жирных кислот этиловые эфиры	1000 мг,
в т.ч. этиловый эфир эйкозапентаеновой кислоты	46%
этиловый эфир докозагексаеновой кислоты	38%

Вспомогательные вещества: α-токоферол - 4 мг.

Состав оболочки капсулы: желатин - 293 мг, глицерол - 135 мг, вода очищенная - q.s.

28 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - коробки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Метаболики

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гиполипидемический препарат. Полиненасыщенные жирные кислоты класса омега-3 - эйкозапентаеновая кислота (ЭПК) и докозагексаеновая кислота (ДГК) - относятся к незаменимым (эссенциальным) жирным кислотам (НЭЖК).

Омакор снижает концентрацию триглицеридов в результате уменьшения концентрации ЛПОНП, кроме того, он активно воздействует на АД и гемостаз, снижая синтез тромбоксана A_2 и незначительно увеличивая время свертываемости крови. Существенного влияния на другие факторы свертывания крови не наблюдалось.

Омакор задерживает синтез триглицеридов в печени (за счет ингибирования этерификации ЭПК и ДГК). Снижению концентрации триглицеридов способствует увеличение пероксисом бета-окисления жирных кислот (уменьшение количества свободных жирных кислот, доступных для синтеза триглицеридов). Ингибирование этого синтеза снижает уровень ЛПОНП. Омакор повышает уровень холестерина ЛПНП у некоторых пациентов с гипертриглицеридемией. Повышение концентрации ЛПВП минимально и значительно ниже, чем после приема фибратов.

Длительность гиполипидемического действия при применении препарата Омакор более 1 года не изучалась. В остальном нет никаких убедительных доказательств, что снижение уровня триглицеридов снижает риск развития ИБС.

Клинические результаты исследований препарата Омакор в дозе 1 г/сут в течение 3.5 лет показали значительное сокращение комбинированного показателя, включающего общую смертность от всех причин, а также нефатальный инфаркт миокарда и инсульт.

Фармакокинетика

Во время и после всасывания в тонком кишечнике жирных кислот класса омега-3 имеются 3 главных пути их метаболизма:

— жирные кислоты сначала доставляются в печень, где включаются в состав различных категорий липопротеидов и направляются к периферическим запасам липидов;

— фосфолипиды клеточных мембран заменяются фосфолипидами липопротеидов, после чего жирные кислоты могут выступать в качестве предшественников различных эйкозаноидов;

— большинство жирных кислот окисляется с целью обеспечения энергетических потребностей.

Концентрация жирных кислот класса омега-3 (ЭПК и ДГК) в фосфолипидах плазмы крови соответствует концентрации этих жирных кислот, включаемых в состав клеточных мембран.

Показания к применению:

Гипертриглицеридемия:

— эндогенная гипертриглицеридемия IV типа по классификации Фредриксона (в монотерапии) в качестве дополнения к гиполипидемической диете при ее недостаточной эффективности;

— эндогенная гипертриглицеридемия IIb или III типа по классификации Фредриксона в комбинации с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статинами), когда концентрация триглицеридов недостаточно контролируется применением статинов.

Вторичная профилактика после инфаркта миокарда (в составе комбинированной терапии): в сочетании со статинами, антиагрегантными средствами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ.

Относится к болезням:

- Гипертриглицеридемия
- Миокардит

Противопоказания:

— экзогенная гипертриглицеридемия (гиперхиломикронемия I типа);

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— повышенная чувствительность к активному веществу, вспомогательным веществам, а также к сое.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (старше 70 лет), при нарушениях функции печени, одновременном приеме с пероральными антикоагулянтами, с фибратами, геморрагическом диатезе, при тяжелых травмах, хирургических операциях (в связи с риском увеличения времени кровотечения).

Опыт применения при вторичной эндогенной гипертриглицеридемии ограничен (особенно при неконтролируемом сахарном диабете).

Способ применения и дозы:

Препарат принимают внутрь, во время приема пищи во избежание развития нежелательных явлений со стороны ЖКТ.

При *гипертриглицеридемии* начальная доза Омакора составляет 2 капс./сут. В случае отсутствия терапевтического эффекта возможно увеличение дозы до максимальной суточной дозы - 4 капс. Продолжительность лечения и повторные курсы устанавливаются по рекомендации врача.

Для *вторичной профилактики инфаркта миокарда* рекомендуется принимать по 1 капс./сут. Продолжительность лечения и повторные курсы устанавливаются по рекомендации врача.

Побочное действие:

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10000, <1/1000); очень редко (<1/10000, включая отдельные сообщения).

Со стороны иммунной системы: редко - реакции повышенной чувствительности.

Со стороны обмена веществ: нечасто - гипергликемия, подагра.

Со стороны нервной системы: нечасто - головокружение, дисгевзия (извращение вкуса); редко - головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - выраженное снижение АД.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - эпистаксис (носовое кровотечение).

Со стороны пищеварительной системы: часто - желудочно-кишечные расстройства (в т.ч. вздутие живота, боли в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, отрыжка, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, тошнота, рвота); нечасто - желудочно-кишечное кровотечение, нарушение функции печени (в т.ч. увеличение активности АСТ и АЛТ).

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь; очень редко - крапивница.

При длительном применении препарата Омакор в больших дозах (4 г/сут) возможна отрыжка с запахом или привкусом рыбы.

Передозировка:

Симптомы: возможно появление побочных эффектов.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Отсутствуют клинические данные по применению препарата при беременности.

Назначать Омакор при беременности следует с осторожностью, только после тщательной оценки соотношения риска и пользы, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Применение препарата Омакор противопоказано в период грудного вскармливания. Если применение препарата Омакор необходимо в период кормления грудью, грудное вскармливание необходимо отменить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении Омакора с пероральными антикоагулянтами и другими препаратами, влияющими на систему гемостаза, возрастает риск увеличения времени кровотечения.

Отсутствуют данные об одновременном применении с фибратами при лечении гипертриглицеридемии.

Одновременное применение с варфарином не приводит к каким-либо геморрагическим осложнениям. Однако при комбинированном применении препарата Омакор и варфарина или прекращении курса лечения препаратом Омакор необходим контроль протромбинового времени либо МНО.

Особые указания и меры предосторожности:

В связи с умеренным увеличением времени кровотечения (при применении в высокой дозе - 4 капс.) требуется наблюдение за пациентами, имеющими нарушения со стороны свертывающей системы крови, а также получающими антикоагулянтную терапию или препараты, влияющие на систему гемостаза (ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства, НПВС), а при необходимости - соответствующая коррекция дозы антикоагулянта или средств, влияющих на систему гемостаза.

У некоторых пациентов наблюдалось повышение активности АСТ и АЛТ (в пределах нормы), при этом отсутствуют данные, указывающие на повышенный риск применения препарата Омакор пациентами с нарушением функции печени. Необходим контроль активности АСТ и АЛТ у пациентов с признаками нарушения функции печени (особенно при применении в высокой дозе - 4 капс.).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Исследований по влиянию препарата Омакор на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, не проводилось.

Тем не менее прием препарата Омакор может несущественно повлиять (риск развития головокружений) на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, поэтому следует соблюдать осторожность.

При нарушениях функции печени

С *осторожностью* следует назначать препарат при нарушениях функции печени.

У пациентов с нарушением функции печени (особенно при приеме препарата в дозе 4 капс./сут) необходим регулярный контроль функции печени (определение активности АСТ и АЛТ).

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам пожилого возраста (старше 70 лет).

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском и подростковом возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Omakor