# ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Omacor 1000 mg Weichkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG:

1 Kapsel enthält:
Omega-3-Säurenethylester 90 1000 mg
mit einem Gehalt von 840 mg Eicosapentaensäure (EPA) Ethylester (460 mg) und Docosahexaensäure (DHA) Ethylester (380 mg).
Enthält auch 4 mg d-alpha-Tocopherol als Antioxidans (gemischt mit einem Pflanzenöl, wie z.B. Sojaöl)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapseln
Weiche, längliche, transparente Gelatinekapseln, gefüllt mit einem hellgelben Öl.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Hypertriglyceridämie:
Bei endogener Hypertriglyceridämie ergänzend zu einer Diät, wenn geeignete und konsequente Diätmaßnahmen allein zur Senkung des Blutfett-Spiegels nicht ausreichen:

- bei Typ IV als Monotherapie
- bei Typ IIb/III in Kombination mit Statinen, wenn die Triglyceridsenkung unzureichend ist

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Hypertriglyceridämie:
Die Anfangsdosierung beträgt 2 Kapseln täglich. Wenn kein adäquater Behandlungserfolg erzielt wird, kann die Dosis auch auf 4 Kapseln täglich erhöht werden.

Die Kapseln sollten zu den Mahlzeiten eingenommen werden, um gastrointestinale Beschwerden zu vermeiden.

Es liegen begrenzt klinische Daten über die Anwendung von Omacor bei älteren Patienten über 70 Jahre und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen vor (siehe Abschnitt 4.4).

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von Omacor bei Kindern und Jugendlichen oder bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen vor (siehe Abschnitt 4.4).

## 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Omacor enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen randomisierter kontrollierter klinischer Studien zeigten ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern bei Patienten mit etablierten kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren, die mit Omega-3-Säurenethylester behandelt wurden, im Vergleich zu Placebo. Das beobachtete Risiko ist bei einer Dosis von 4 g/Tag am höchsten (siehe Abschnitt 4.8). Wenn sich Vorhofflimmern entwickelt, sollte die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden.

Die Anwendung von Omacor sollte mit Vorsicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Fisch oder einer Fischallergie erfolgen.

Da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Kindern vorliegen, sollte Omacor bei Kindern nicht angewendet werden.

Es liegen nur begrenzt klinische Daten über die Anwendung von Omacor bei älteren Patienten über 70 Jahre vor.

Da Omacor zu einer moderaten Verlängerung der Blutungszeit führt (bei der hohen Dosierung von 4 Kapseln), müssen Patienten, die gleichzeitig eine Antikoagulanzien-Therapie erhalten, überwacht und die Dosierung des Antikoagulans im Bedarfsfall angepasst werden (siehe Abschnitt 4.5 "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen"). Bei Behandlung mit Omacor darf die übliche Überwachung dieser Patienten keinesfalls entfallen.

Die verlängerte Blutungszeit ist bei der Behandlung von Patienten mit hohem Blutungsrisiko, z. B. nach schwerem Trauma und chirurgischen Eingriffen, zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Omacor kommt es zu einem Rückgang der Thromboxan A2-Produktion. Ein signifikanter Effekt auf die anderen Gerinnungsfaktoren wurde nicht beobachtet. Einige Studien mit Omega-3-Säuren zeigten eine Verlängerung der Blutungszeit, aber die in diesen Studien berichtete Blutungszeit hat nicht den normalen Bereich überschritten und nicht zu klinisch relevanten Blutungsvorfällen geführt.

Es liegen nur begrenzte Informationen über die Anwendung von Omacor bei Patienten mit Nierenbeeinträchtigung vor.

Bei einigen Patienten wurde eine kleine, aber signifikante Zunahme (innerhalb der normalen

Werte) von ASAT und ALAT beobachtet, aber es gibt keine Daten, die ein erhöhtes Risiko für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion belegen. Die ALAT und ASAT Werte sollten bei Patienten mit Anzeichen von Leberschäden überwacht werden (insbesondere bei hoher Dosierung, d. h. 4 Kapseln).

Omacor ist nicht indiziert bei exogener Hypertriglyceridämie (Hyperchylomikronämie).
Die Erfahrungen bei sekundären endogenen Hypertriglyceridämien (insbesondere bei nicht unter Kontrolle gebrachtem Diabetes mellitus) sind begrenzt.

Bei Hypertriglyceridämie liegen für die Kombination mit Fibraten keine Erfahrungen vor.

## 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Orale Antikoagulanzien: siehe Abschnitt 4.4 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung".

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Warfarin und Omacor wurden keine hämorrhagischen Komplikationen beobachtet. Dennoch muss die Prothrombinzeit kontrolliert werden, solange Omacor zusammen mit Warfarin verabreicht oder wenn die Behandlung mit Omacor beendet wird.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Omacor bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben keine Reproduktionstoxizität gezeigt. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt, und daher sollte Omacor nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Omacor beim Tier oder beim Menschen in die Muttermilch ausgeschieden wird. Omacor sollte daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fertilität
Es liegen keine ausreichenden Daten zur Wirkung von Omacor auf die Fertilität vor.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es wird erwartet, dass Omacor keinen oder einen zu vernachlässigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

## 4.8 Nebenwirkungen

**Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:**

**Sehr häufig (≥ 1/10)**
**Häufig: (≥ 1/100, < 1/10)**
**Gelegentlich: (≥ 1/1000, < 1/100)**
**Selten: (≥ 1/10000, < 1/1000)**
**Sehr selten: (< 1/10000)**

**Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

**Erkrankungen des Immunsystems:**
selten: Hypersensitivität

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**
gelegentlich: Hyperglykämie, Gicht

**Erkrankungen des Nervensystems:**
gelegentlich: Schwindel, Störung des Geschmacksempfindens, Kopfschmerzen

**Herzerkrankungen:**
Häufig: Vorhofflimmern

**Gefäßerkrankungen:**
gelegentlich: Hypotonie

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:**
gelegentlich: Epistaxis

**Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:**
häufig: gastrointestinale Störungen (einschließlich Oberbauchblähungen), Oberbauchschmerzen, Verstopfung, Diarrhoe, Dyspepsie, Flatulenz, Aufstoßen, Refluxösophagitis, Übelkeit und Erbrechen
gelegentlich: untere Gastrointestinalblutung

**Leber- und Gallenerkrankungen:**
selten: Lebererkrankungen (einschließlich Transaminasenanstieg, Erhöhung der Alanin- und Aspartat-Aminotransferasen)

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:**
gelegentlich: Hautausschlag
selten: Urtikaria
nicht bekannt: Pruritus

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

## 4.9 Überdosierung

Besondere Empfehlungen bestehen nicht. Es sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Omega-3-Fettsäuren inklusive anderer Ester und Säuren
ATC-Code: C10AX06

Bei den mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA), handelt es sich um essentielle *Fettsäuren.*

Omacor wirkt auf Plasmalipide, indem es durch eine Senkung des VLDL-Cholesterins (Lipoproteine von sehr geringer Dichte) zu niedrigen Triglyceridspiegeln führt. Omacor beeinflusst außerdem die Hämostase und den Blutdruck.

Omacor senkt die Synthese von Triglyceriden in der Leber, da EPA und DHA schlechte Substrate für die Triglycerid-synthetisierenden Enzyme sind und die Veresterung anderer Fettsäuren hemmen.

Zu einer Verminderung der Triglyceridspiegel trägt auch die gesteigerte β-Oxidation von Fettsäuren in den Peroxisomen der Leber bei, da dabei die Menge an freien Fettsäuren, die sonst der Triglyceridsynthese zur Verfügung stehen würde, gesenkt wird. Die Hemmung der Triglyceridsynthese führt zu einer Absenkung des VLDL.

Omacor erhöht bei einigen Patienten mit Hypertriglyceridämie den LDL-Cholesterinspiegel. Der HDL-Cholesterinwert kann zeitweise in einem geringen Ausmaß ansteigen, dieser Anstieg ist jedoch signifikant geringer als bei der Anwendung von Fibraten verzeichnet wurde.

Ein Langzeit-Effekt (nach mehr als einem Jahr) auf die Lipidsenkung ist nicht bekannt. Ansonsten gibt es keine deutlichen Hinweise, dass die Senkung der Triglyceridspiegel das Risiko für koronare Herzkrankheiten vermindert.

Während der Behandlung mit Omacor ist die Produktion von Thromboxan A2 verringert und die Blutungszeit leicht erhöht. Signifikante Auswirkungen auf andere Faktoren des Blutgerinnungssystems wurden nicht beobachtet.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Während und nach der Absorption gibt es drei wichtige Stoffwechselwege, auf denen die Omega-3-Fettsäuren metabolisiert werden:

- Die Fettsäuren werden zuerst zur Leber transportiert, wo sie in verschiedene Lipoproteine eingebaut werden. Diese werden dann zu den peripheren Lipidspeichern transportiert.
- Die Phospholipide zellulärer Membranen werden durch Lipoprotein-Phospholipide ersetzt und die Fettsäuren können dann als Vorläufer für verschiedene Eicosanoide dienen.
- Der größte Teil wird zur Deckung des Energiebedarfs oxidiert.

Die Konzentration der Omega-3-Fettsäuren EPA und DHA in den plasmatischen Phospholipiden entspricht der an EPA und DHA, die in die Zellmembranen eingebaut ist.

Pharmakokinetische Studien an Tieren zeigten die vollständige Hydrolysierung der Ethylester, gefolgt von einer ausreichenden Absorption und dem Einbau von EPA und DHA in Plasma-Phospholipide und Cholesterolester.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, kanzerogenen Potential und Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Zusätzlich weisen konventionelle Literaturdaten zur Sicherheitspharmakologie darauf hin, dass es keine Gefahren für den Menschen gibt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, mittelkettige Triglyceride, Sojalecithin

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weiße Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE).

1 x 20 Kapseln
1 x 28 Kapseln
1 x 30 Kapseln
1 x 60 Kapseln
1 x 100 Kapseln
10 x 28 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vosichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

BASF AS
P.O. Box 420

NO-1327 Lysaker
Norwegen

**Vertrieb in Österreich:**

Cooper Consumer Health Deutschland GmbH
Gottlieb-Daimler-Str. 2
68165 Mannheim
Deutschland

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 1-21530

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Juli 2001
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. Juli 2006

## 10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2025

## REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.

***Verfügbare Packungsgrößen in Österreich:***
28 und 100 Weichkapseln