

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Dualtis 1000 mg meke kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži:

Etilni [90] esteri omega-3 kiselina.....1000 mg
koji sadrže 840 mg etilnih estera eikosapentaenoatne kiseline (EPA) (46%) i etilnih estera dokosaheksaenoatne kiseline (DHA) (38%), uključujući 4 mg antioksidansa alfa-tokoferola (pomiješan s biljnim uljem npr. sojinim).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: sojin lecitin

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.

Meke, ovalne, prozirne želatinske kapsule, koje sadrže blijedo žuto ulje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Hipertrigliceridemija

Dodatak dijeti kod endogene hipertrigliceridemije, kada sama dijeta ne daje zadovoljavajuće rezultate:

- tip IV u monoterapiji
- tip IIb/III u kombinaciji sa statinima, kada je sniženje triglicerida u monoterapiji nedovoljno.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Hipertrigliceridemija

Na početku terapije dvije kapsule dnevno. Ako nije postignut zadovoljavajući učinak, doza se može povećati na četiri kapsule dnevno.

Posebne skupine bolesnika

Nema podataka o primjeni Dualtisa u djece i adolescenata te bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 4.4.), a informacije vezane uz primjenu u bolesnika starijih od 70 godina i bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega su ograničene.

Način primjene

Dualtis se uzima kroz usta.

Kapsule se mogu uzimati uz obrok, kako bi se izbjegle gastrointestinalne smetnje.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar, kikiriki, soju ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sustavni pregledi i metaanalize randomiziranih kontroliranih kliničkih ispitivanja ukazali su na to da postoji povećan rizik od fibrilacije atrijske, ovisan o dozi lijeka, u bolesnika s utvrđenim kardiovaskularnim bolestima ili čimbenicima kardiovaskularnog rizika koji su liječeni etilnim esterima omega-3 kiselina, u odnosu na placebo. Uočeni rizik najveći je uz dozu od 4 g/dan (vidjeti dio 4.8). U slučaju razvoja fibrilacije atrijske, liječenje treba trajno prekinuti.

Zbog umjerena produljenja vremena krvarenja (pri primjeni visokih doza – četiri kapsule), moraju se pratiti bolesnici koji uzimaju antikoagulanse i, ako je potrebno, prilagoditi dozu antikoagulansa (vidjeti dio 4.5.). Primjena ovog lijeka ne isključuje potrebu za uobičajenim praćenjem potrebnim za ove bolesnike.

Treba uzeti u obzir mogućnost produljenja vremena krvarenja u bolesnika s visokim rizikom od hemoragije (zbog teške traume, operacije, itd.).

Potreban je oprez kada se Dualtis primjenjuje u bolesnika s poznatom osjetljivošću ili alergijom na ribu.

Tijekom primjene Dualtisa primijećeno je smanjenje stvaranja tromboksana A₂. Nije primijećen značajniji učinak na druge faktore koagulacije. Neka ispitivanja omega-3-kiselina su pokazala da dolazi do produljenja vremena krvarenja, ali vrijeme krvarenja zabilježeno u tim ispitivanjima nije bilo duže od granica normale i nije uzrokovalo klinički značajne epizode krvarenja.

U nekih bolesnika je prijavljen mali, ali značajni porast (unutar normalnih vrijednosti) AST i ALT, ali nema podataka koji bi upućivali na povećani rizik za bolesnike s oštećenjem jetre. Praćenje vrijednosti AST i ALT potrebno je u bolesnika s bilo kakvim znakovima oštećenja jetre (posebno pri primjeni visoke doze – četiri kapsule).

Dualtis nije indiciran kod egzogene hipertrigliceridemije (tip I hiperhilomikronemija). Postoji samo ograničeno iskustvo u sekundarnoj endogenoj hipertrigliceridemiji (posebno nekontrolirani dijabetes).

Nema iskustva vezanog uz hipertrigliceridemiju u kombinaciji s fibratima.

Postoje samo ograničeni podaci o primjeni Dualtisa u bolesnika starijih od 70 godina i u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.

Pedijatrijska populacija

Primjena Dualtisa ne preporučuje se u djece, zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Oralni antikoagulansi: vidjeti dio 4.4.

Dualtis se u kombinaciji s varfarinom primjenjuje bez hemoragijskih komplikacija. Međutim, pri kombiniranju Dualtisa s varfarinom ili prilikom prestanka terapije s Dualtisom mora se provjeriti protrombinsko vrijeme.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primjeni Dualtisa u trudnica.

Ispitivanja na životinjama nisu pokazala reproduktivnu toksičnost. Mogući rizik za ljude je nepoznat i zbog toga se Dualtis ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće, osim ako je to prijeko potrebno.

Dojenje

Nema podataka o izlučivanju Dualtisa u mlijeko životinja i ljudi. Dualtis se ne smije primjenjivati tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije ispitivan. Ipak, očekuje se da Dualtis ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Učestalost nuspojava klasificira se na sljedeći način:

Vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$), vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava:

Rijetko: preosjetljivost

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Manje često: hiperglikemija, giht

Poremećaji živčanog sustava:

Manje često: omaglica, disgeuzija, glavobolja

Krvožilni poremećaji:

Manje često: hipotenzija

Srčani poremećaji:

Često: fibrilacija atrijska

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:

Manje često: krvarenje iz nosa

Poremećaji probavnog sustava:

Često: poremećaji probavnog sustava (uključujući abdominalnu distenziju, abdominalnu bol, konstipaciju, proljev, dispepsiju, flatulenciju, podrigivanje, gastroezofagealnu refluksnu bolest, mučninu ili povraćanje)

Manje često: krvarenje iz gastrointestinalnog trakta

Poremećaji jetre i žuči:

Rijetko: poremećaji jetre (uključujući porast transaminaza, porast ALT i porast AST)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Manje često: osip

Rijetko: urtikarija

Nepoznato: pruritus

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Nema specifičnih preporuka. Primijeniti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci koji modificiraju lipide, čisti (hipolipemici), Omega-3-trigliceridi (uključujući ostale estere i kiseline), ATK oznaka: C10AX06

Omega-3 polinezasićene masne kiseline, eikosapentaenoatna kiselina (EPA) i dokosaheksaenoatna kiselina (DHA) su esencijalne masne kiseline.

Dualtis djeluje na lipide plazme, tako što snižava razinu triglicerida kao rezultat sniženja VLDL-a (lipoproteina vrlo niske gustoće), te djeluje na hemostazu i krvni tlak.

Dualtis smanjuje sintezu triglicerida u jetri, zbog toga što su EPA i DHA neadekvatni supstrati za enzime odgovorne za sintezu triglicerida i inhibiraju esterifikaciju drugih masnih kiselina.

Porast peroksisoma nastalih β -oksidacijom masnih kiselina u jetri također pridonosi sniženju triglicerida, tako što smanjuje količinu slobodnih masnih kiselina raspoloživih za njihovu sintezu. Inhibicija ove sinteze snižava razinu VLDL-a.

Dualtis povisuje razinu LDL-kolesterola kod nekih bolesnika s hipertrigliceridemijom. Porast HDL-kolesterola je malen, značajno manji nego nakon primjene fibrata, i nije konzistentan.

Dugotrajniji učinak snižavanja lipida (nakon više od godinu dana) nije poznat. Inače, nema čvrstih dokaza da sniženje triglicerida smanjuje rizik od ishemične bolesti srca.

Tijekom primjene Dualtisa primijećeno je smanjenje stvaranja tromboksana A2 i blago produljenje vremena krvarenja. Nije primijećen značajniji utjecaj na druge faktore koagulacije.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Metabolizam omega-3 masnih kiselina, tijekom i nakon apsorpcije, odvija se na tri glavna načina:

- masne kiseline najprije se transportiraju u jetru, gdje se inkorporiraju u različite kategorije lipoproteina i zatim kanaliziraju u periferna lipidna spremišta;
- fosfolipide stanične membrane zamijene lipoproteinski fosfolipidi i tada masne kiseline mogu djelovati kao prekursori za pojedine eikosoanuide;
- većina masnih kiselina oksidira se za energetske potrebe organizma.

Koncentracija omega-3 masnih kiselina, EPA i DHA, u fosfolipidima plazme, odgovara EPA i DHA inkorporiranim u staničnim membranama.

Farmakokinetička ispitivanja na životinjama pokazala su da dolazi do potpune hidrolize etilnog estera, popraćene zadovoljavajućom apsorpcijom i inkorporacijom EPA i DHA u fosfolipide plazme i estere kolesterola.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti. Dodatno, neklinički literaturni podaci o sigurnosnoj farmakologiji ne ukazuju na rizik za ljude.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra kapsule:
alfa-tokoferol

Ovojnica kapsule:
želatina
glicerol
voda, pročišćena
trigliceridi, srednje duljine lanca
sojin lecitin

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

Tri godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

28 kapsula u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Viatris Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-550928853

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28.05.2013.
Datum posljednje obnove odobrenja: 23.12.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24. siječnja 2024.