

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Corprotect 1000 mg meke kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kapsula sadrži 1000 mg etilnih[90]estera omega-3 kiselina, s udjelom etilnih estera eikosapentaenoatne kiseline (EPA) od 460 mg i etilnih estera dokosaheksaenoatne kiseline (DHA) od 380 mg (ukupno 840 mg EPA i DHA).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, meka.

Corprotect 1000 mg meke kapsule su duguljaste, prozirne, elastične meke želatinske kapsule koje sadrže bistro svijetložuto ulje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Hipertrigliceridemija

Dodatak dijeti u endogenoj hipertrigliceridemiji, kada sama dijeta ne daje zadovoljavajuće rezultate:

- tip IV u monoterapiji
- tip IIb/III u kombinaciji sa statinima, u slučaju nedostatne kontrole triglicerida monoterapijom.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Hipertrigliceridemija

Dvije kapsule dnevno na početku liječenja. Ako se ne postigne primjereni odgovor, doza se može povećati na četiri kapsule dnevno.

Posebne skupine bolesnika

Nema podataka o primjeni etilnih[90]estera omega-3 kiselina u djece i adolescenata, bolesnika starijih od 70 godina ili bolesnika s oštećenom jetrenom funkcijom (vidjeti dio 4.4). Podaci o primjeni u bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom su ograničeni.

Način primjene

Corprotect se uzima kroz usta.

Kapsule se mogu uzimati tijekom obroka kako bi se izbjegle probavne smetnje.

4.3. Kontraindikacije

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

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Upozorenja

Zbog umjerenog produljenja vremena krvarenja (u slučaju visokih doza, odnosno 4 kapsule), bolesnike na antikoagulantnom liječenju treba pratiti i po potrebi prilagoditi dozu antikoagulansa (vidjeti dio 4.5). Primjenom ovog lijeka ne eliminira se potreba za nadzorom, koji je obično potreban u tih bolesnika.

Treba uzeti u obzir produljeno vrijeme krvarenja u bolesnika s visokim rizikom od krvarenja (zbog teških trauma, operacija, itd.).

Tijekom primjene etilnih[90]estera omega-3 kiselina primijećeno je smanjenje stvaranja tromboksana A₂. Nije primijećen značajniji utjecaj 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).

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina nisu indicirani u egzogenoj hipertrigliceridemiji (hiperhilomikronemiji tipa 1). Postoji tek ograničeno iskustvo u njihovoj primjeni u sekundarnoj endogenoj hipertrigliceridemiji (posebno nekontroliranom dijabetesu).

Nema iskustva o primjeni ovog lijeka u kombinaciji s fibratima u liječenju hipertrigliceridemije.

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

Pedijatrijska populacija

Budući da nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti, ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Oralni antikoagulansi: vidjeti dio 4.4.

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina primijenjeni zajedno s varfarinom nisu doveli do hemoragijskih komplikacija. Međutim, protrombinsko vrijeme treba provjeravati u slučaju istovremene primjene etilnih[90]estera omega-3 kiselina i varfarina ili nakon prekida liječenja etilnim[90]esterima omega-3 kiselina.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne postoje podaci o primjeni etilnih[90]estera omega-3 kiselina u trudnica.

Ispitivanja na životinjama ne pokazuju reproduktivnu toksičnost. Budući da nije poznat potencijalni rizik u ljudi, etilni[90]esteri omega-3 kiselina smiju se primjenjivati u trudnoći samo ako je to nužno potrebno.

Dojenje

Ne postoje podaci o izlučivanju etilnih[90]estera omega-3 kiselina u majčino mlijeko u životinja i ljudi. Stoga se etilni[90]esteri omega-3 kiselina ne smiju 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 Corprotect ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Niže u tekstu navedene su nuspojave po organskim sustavima i po učestalosti. Učestalost se definira kao: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$, $<1/10$), manje često ($\geq 1/1000$, $<1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$) i 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, poremećaj okusa, glavobolja

Krvožilni poremećaji

Manje često: hipotenzija

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Manje često: krvarenje iz nosa

Poremećaji probavnog sustava

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

Manje često: krvarenje iz gastrointestinalnog sustava

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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

4.9 Predoziranje

Nema posebnih preporuka.

Primijeniti simptomatsko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci koji modificiraju lipide (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.

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina djeluju na lipide u plazmi snižavajući razine triglicerida uslijed pada razina lipoproteina vrlo niske gustoće (VLDL), a također djeluju i na hemostazu i krvni tlak.

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina smanjuju sintezu triglicerida u jetri zato što su EPA i DHA neadekvatne zamjene za enzime odgovorne za sintezu triglicerida te inhibiraju esterifikaciju drugih masnih kiselina.

Porast peroksizoma nastalih β -oksidacijom masnih kiselina u jetri također pridonosi smanjenju triglicerida, i to reducirajući količinu slobodnih masnih kiselina raspoloživih za njihovu sintezu. Inhibicijom te sinteze snižavaju se razine lipoproteina vrlo niske gustoće.

Etilni[90]esteri omega-3 kiselina povisuju LDL kolesterol u nekih bolesnika s hipertrigliceridemijom. Porast HDL kolesterola je neznatan, značajno manji nego nakon primjene fibrata, a nije ni stalan.

Nije poznat dugotrajniji učinak na snižavanje lipida (nakon više od godinu dana). Inače, ne postoje čvrsti dokazi da se snižavanjem triglicerida smanjuje rizik od ishemijske bolesti srca.

Tijekom liječenja etilnim[90]esterima omega-3 kiselina dolazi do smanjenog stvaranja tromboksana A2 i blagog produljenja vremena krvarenja. Nije zabilježen značajan učinak na druge koagulacijske faktore.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Tri su glavna puta metabolizma omega-3 masnih kiselina tijekom i nakon apsorpcije:

- masne kiseline se prvo prenose u jetru, gdje se ugrađuju u razne kategorije lipoproteina i zatim kanaliziraju u periferna spremišta lipida;
- fosfolipidi u staničnoj membrani zamjenjuju se lipoproteinskim fosfolipidima, a masne kiseline tada mogu djelovati kao preteče pojedinih eikosanoida;
- većina masnih kiselina se oksidira kako bi se zadovoljile energetske potrebe organizma.

Koncentracija omega-3 masnih kiselina EPA i DHA u fosfolipidima u plazmi odgovara njihovim koncentracijama u staničnim membranama.

Farmakokinetička ispitivanja na životinjama pokazala su potpunu hidrolizu etilnog estera, popraćenu zadovoljavajućom apsorpcijom i ugradnjom EPA i DHA u fosfolipide u plazmi i kolesterolske estere.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

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

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra kapsule

alfa-tokoferol

Ovojnica kapsule

želatina

glicerol

trigliceridi, srednje duljine lanca

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

2 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C u originalnom pakiranju, zaštićeno od vlage. Ne zamrzavati.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Blister:

- 1.) 30 (3x10) i/ili 30 (6x5) kapsula u prozirnog (PVC/Aclar//Al) blisteru
- 2.) 60 (6x10) i/ili 60 (12x5) kapsula u prozirnog (PVC/Aclar//Al) blisteru
- 3.) 90 (9x10) i/ili 90 (18x5) kapsula u prozirnog (PVC/Aclar//Al) blisteru
- 4.) 120 (12x10) i/ili 120 (24x5) kapsula u prozirnog (PVC/Aclar//Al) blisteru

Bočica:

- 1.) 30 kapsula u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici s plastičnim zatvaračem
- 2.) 90 kapsula u plastičnoj (HDPE) bočici s plastičnim zatvaračem

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-609261265

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08. svibnja 2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. lipnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac, 2019.