

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

#### **FORTALINE<sup>®</sup> PLUS**

*Acides gras Oméga 3 – vitamine E*

**1.1 Dosage** 500 mg (18% EPA -12% DHA)

**1.2 Forme pharmaceutique** : capsule molle

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque capsule de Fortaline Plus contient 500 mg de concentré de lipides marins (huile de poisson) avec au moins 30% d'acides gras oméga 3 essentiels (standardisés à 18% EPA et 12% DHA) et 10 mg de vitamine E ( $\alpha$ -tocophérylacétate).

Pour la liste complète des excipients: voir 6.1

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Capsule molle

Capsules claires, de forme ovale contenant un liquide limpide et huileux.  
Les capsules sont fabriquées par la technologie anti-reflux EnteriCare™.

Présentation : Boîte de 20 capsules.

### 4. DONNÉES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

En tant qu'élément nutritif essentiel, Fortaline Plus est indiqué pour rétablir l'équilibre entre les acides gras oméga-6 et oméga-3.

Les plus bénéfiques et les plus actifs de ces gras sont l'EPA (acide eicosapentaénoïque) et le DHA (acide docosahexaénoïque), qui jouent un rôle crucial dans la prévention de l'artériosclérose, de la crise cardiaque, de la dépression et du cancer.

Une consommation adéquate des deux acides gras pendant la grossesse et l'allaitement améliore la santé de la mère, du fœtus et du nouveau-né.

Les acides gras oméga 3 sont bénéfiques pour tout le monde, et un apport quotidien est recommandé pour améliorer la santé et le développement. L'acide

eicosapentaénoïque (EPA) et l'acide docosahexaénoïque (DHA) sont des acides gras essentiels qui sont importants pour un bon développement associé à :

- Augmentation du poids à la naissance et diminution du risque de naissance prématurée.
- Amélioration du développement cérébral et du développement visuel.
- Protection de la peau contre les phénomènes de vieillissement
- Soutien du système immunitaire.
- Soutien du cœur et de la pression artérielle.
- Amélioration du métabolisme.
- Protection de la peau contre les phénomènes de vieillissement.
- Meilleur équilibre émotionnel, soutien du bien-être général et diminution de stress.

## 4.2 Posologie et mode d'administration

### Adultes

Une ou deux capsules par jour, par voie oral.

### Femmes enceintes ou allaitants

Deux ou trois capsules par jour, par voie oral.

### Enfants

Une capsule par jour, par voie orale.

### Mode d'administration

Avalez la capsule avec un verre d'eau.

La technologie EnteriCare™ réduit le risque de reflux et permet d'éviter un arrière-goût de poisson.

*Il est essentiel que les patients sachent que ces capsules ne doivent pas être utilisées pour remplacer une alimentation équilibrée.*

## 4.3 Contre-indications

- Antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients (voir rubrique 6).
- L'utilisation de l'aspirine et des anticoagulants tels que la warfarine est contre-indiquée, car les acides gras oméga-3 peuvent influencer la fonction des plaquettes sanguines.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est essentiel que les patients seront informer que ces capsules ne doivent pas être utilisées pour remplacer une alimentation équilibrée.

Puisque les huiles de poisson sont dérivées de la vie marine, des réactions allergiques sont possibles. L'utilisation du produit doit être interrompue si des éruptions cutanées ou d'autres réactions allergiques sont observées. Les patients doivent être aviser à consulter un médecin immédiatement.

Avant de subir une chirurgie élective, l'utilisation de ce supplément doit être interrompue avant la procédure. Le chirurgien doit connaître l'utilisation de l'huile de poisson avant la planification de la chirurgie.

##### *Troubles du foie et des reins*

Des études ont montré que la supplémentation alimentaire en huile de poisson améliore la fonction rénale des sujets normaux, ainsi que celle des patients atteints d'insuffisance rénale d'étiologies différentes.

L'administration d'huile de poisson pendant 1 mois n'a pas permis d'améliorer la fonction rénale chez les patients cirrhotiques présentant une ascite et une insuffisance rénale. La survenue d'effets indésirables, tels que la réduction de la pression artérielle et la prolongation du temps de saignement, milite contre l'utilisation d'huiles de poisson chez ces patients.

#### 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Quelques études ont rapporté que certains saignements importants se sont produits lorsque l'huile de poisson a été combinée avec de l'aspirine ou de la warfarine.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

##### **Fertilité**

Les études animales soutiennent le rôle des acides gras oméga-3 dans le mécanisme de reproduction.

##### **Grossesse**

EPA et DHA sont administrés comme supplément dans le régime alimentaire pour les femmes enceintes. Ils ont une influence positive sur le développement du fœtus au cours des trois derniers mois de la grossesse.

**Allaitement**

EPA et DHA sont administrés comme supplément dans le régime alimentaire pour les femmes allaitantes. Fortaline Plus a une influence positive sur le nouveau-né pendant la période d'allaitement.

**4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Fortaline Plus n'affecte pas la capacité de conduire ou d'utiliser des outils ou des machines.

**4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables graves suivants nécessitent l'attention d'un médecin ou d'un professionnel de la santé:

- des changements d'humeur ou des émotions,
- ecchymoses faciles,
- éruption cutanée ou réactions cutanées inhabituelles.

Les effets indésirables de fréquents sont les troubles gastro-intestinaux, comme les nausées ou la dyspepsie.

Effets indésirables peu fréquents, rares à très rares :

- mauvaise haleine (souffle de poisson),
- des éructations,
- la diarrhée,
- les brûlures d'estomac,
- la nausée,
- maux d'estomac,
- gain de poids.

Aucun des effets indésirables graves signalés dans les différents essais qui ont été rapportés n'indique une consommation d'acide gras oméga-3 liée à des événements tels que la mort, une maladie menaçant le pronostic vital ou une incapacité ou un handicap important.

Deux études ont rapporté que des saignements importants se sont produits avec de l'huile de poisson combinée à de l'aspirine ou de la warfarine.

**4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été signalé.

En cas de surdosage, il n'y a pas de recommandations particulières. Un traitement symptomatique doit être mis en place.

## 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

#### Classe pharmacothérapeutique et Code ATC :

- **C10AX06**: Autres agents modifiant les lipides: Oméga-3-triglycérides, y compris les autres esters et acides.
- **A11HA03**: Autres vitamines simples: tocophérol (vitamine E).

Les acides gras polyinsaturés oméga-3, l'acide eicosapentaénoïque (EPA) et l'acide docosahexaénoïque (DHA) sont des acides gras essentiels.

Le mécanisme exact d'action des acides oméga-3-carboxyliques est inconnu. Cependant, les mécanismes possibles comprennent: augmentation de la bêta-oxydation mitochondriale du foie, augmentation de l'activité lipoprotéine lipase plasmatique, inhibition de l'acyl-CoA: 1, 2-diacylglycérol acyltransférase et diminution de la lipogénèse hépatique.

De plus, les acides oméga-3-carboxyliques peuvent diminuer la production de triglycérides du foie parce qu'ils sont de mauvais substrats pour les enzymes qui participent à la synthèse des triglycérides, et ils inhibent l'estérification d'autres acides gras.

La vitamine E semble agir comme un antioxydant dans les membranes empêchant l'oxydation propagée des acides gras insaturés.

### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

#### *Absorption*

Après l'administration orale, les acides gras poly-insaturés (PUFAs) sont normalement absorbés comme substances alimentaires à la vitesse normale de la nourriture. L'EPA prend 5 à 8 heures pour atteindre la concentration maximale pointe ; le DHA prend 5 à 9 heures pour atteindre la concentration maximale pointe.

#### *Distribution*

Les eicosanoïdes sont des hormones tissulaires localisées. Ils ne voyagent pas dans le sang, mais sont créés dans les cellules. L'EPA et le DHA se lient principalement aux phospholipides.

La vitamine E pénètre dans le sang par l'intermédiaire des chylomicrons dans la lymphe et est liée aux bêta-lipoprotéines. Il est largement distribué dans tous les tissus et stocké dans le tissu adipeux.

### *Métabolisme*

Le foie est le principal site de métabolisme. L'EPA et le DHA sont principalement oxydés dans le foie, tout comme les acides gras dérivés du régime alimentaire.

Une partie de la vitamine E est métabolisée dans le foie en glucuronides de l'acide tocophéronique et sa  $\gamma$ -lactone.

Les acides gras oméga-3 et oméga-6 partagent les mêmes pools d'enzymes et traversent les mêmes voies d'oxydation tout en étant métabolisés. Une fois ingérés, l'alanine (ALA) et l'acide linoléique (LA) peuvent être allongés et désaturés en chaînes longues (LC) PUFAs. L' LA est convertie en acide gamma-linolénique (GLA, 18: 3 n-6), un acide gras oméga-6 qui est un isomère de position de l'ALA. GLA, à son tour, peut être converti en acide gras oméga-6 à longue chaîne, l'acide arachidonique (AA, 20: 4 n-6). L'ALA peut être convertie, dans une moindre mesure, en acides gras oméga-3 à longue chaîne, en acide eicosapentaénoïque (EPA, 20: 5 n-3) et en acide docosahexaénoïque (DHA, 22: 6n-3). Cependant, la conversion des acides gras parents en AGPI LC se produit lentement chez les humains, et les taux de conversion ne sont pas bien compris.

### *Élimination*

Après la bêta-oxydation, les acides gras insaturés suivent la voie d'élimination des substances alimentaires normales.

Les acides oméga-3-carboxyliques ne sont pas excrétés par les reins. La clairance corporelle totale de l' EPA est de 548 mg/h et celle de DHA est de 518 ml/h. La demi-vie d'élimination de l'EPA est de 37 heures et celle du DHA de 46 heures.

Une certaine quantité de vitamine E est excrétée dans l'urine, mais la majeure partie de la dose est lentement excrétée dans la bile.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

### *Toxicité générale*

Trois fois le dosage quotidien maximum sûr montre seulement une augmentation de cholestérol et de HDL et aucune interférence avec d'autres fonctions.

De façon aiguë et chronique, il n'y avait pas de différences dans l'apparence extérieure, le niveau d'activité, la consommation alimentaire quotidienne, le nombre de cellules sanguines, la fonction rénale, la fonction thyroïdienne, le temps de prothrombine (PT) et le temps de prothrombine activée (PTT) .

### *Toxicité pour la reproduction*

Les résultats d'une étude récente ont montré que l'adjonction de suppléments de sperme de taureau avec de l'acide gras n-3 et de l' $\alpha$ -tocophérol améliorait les caractéristiques in vitro post-décongélation du sperme de taureau Brown Swiss.

Chez l'homme, des études cliniques ont montré que la supplémentation en oméga-3 alimentaire augmentait la concentration, la motilité et la morphologie des spermatozoïdes, ainsi que l'activité antioxydante dans le liquide séminal humain.

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Gélatine
- Glycérol
- Pectine
- Chlorure de calcium dihydraté
- Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

La co-administration avec l'acide acétylsalicylique ou les anticoagulants (voir rubrique 4.3).

### **6.3 Stabilité et conditions de conservation**

#### **Durée de conservation**

36 mois.

#### **Conditions de conservation**

Conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité.

### **6.5 Nature du conditionnement primaire et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquette en PVC-PVdC/Aluminium , contenant 10 capsules.  
Boîte de 20 capsules ( 2 plaquettes).

**6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

**7. INSCRIPTION À UNE LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES**

Sans objet

Supplément nutritionnel, délivré sans ordonnance.

**8. FABRICANT**

Capsules :

Patheon Softgels b.v., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, Les Pays-Bas.

Conditionnement :

Tjoapack Netherlands b.v., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Les Pays-Bas.

**9. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT**

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

**10. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU TEXTE**

Janvier 2020.