

<b>RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT</b>
---

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Fortaline® Sirop

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE****2.1 Déclaration qualitative**

Substances active: d'huile de poisson riche en Oméga-3

Excipients : tocophérols naturels, extrait de romarin, palmitate d'ascorbyle, huile de tournesol et tutti frutti

**2.2 Déclaration quantitative**

Nom	Par bouteille de 100 ml d'huile	Composition par dose unitaire de 5 ml	Fonction
Huile de poisson/marine	93 g	4.65 g	Ingrédient principal
DHA	Min. 18 %	0.84 g	Composants actifs
EPA	Min.11 %	0.51 g	
Totaux oméga-3	Min.35%	1.62 g	
Mixture d'antioxydants: - tocophérols naturels (E306) - extrait de romarin, - palmitate d'ascorbyle (E304) - huile de tournesol	0.15 g (0.15 %)	7.5 mg	Antioxydant et correction d'odeur
Tutti Frutti	1 g (1%)	50 mg	Correction de goût

**3. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION**Solution buvable<sup>1</sup>.

Une huile jaune clair à léger goût et odeur de poisson.

Bouteille de 100 ml.

---

<sup>1</sup> « Sirop » utilisé dans la dénomination du produit étant plus convivial

## 4. DONNÉES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Une consommation quotidienne de Fortaline Sirop de 5 ml aide à garantir la consommation d'acides gras oméga-3.

Le Fortaline Sirop pour enfants contient des taux élevés de DHA et peut aider à maintenir la concentration et le développement sain des enfants.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

La dose recommandée est de 5ml par jour.

Pour usage orale uniquement

### 4.3 Contre-indications

L'utilisation concomitante de Fortaline Sirop avec de l'aspirine et des anticoagulants tels que la warfarine est contre-indiquée car les acides gras oméga-3 ont une influence sur la fonction des plaquettes sanguines.

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

- Les personnes allergiques au poisson peuvent être allergiques aux esters éthyliques d'acides oméga-3, car ils sont fabriqués à partir d'huile de poisson. Bien que les esters éthyliques d'acides oméga-3 soient purifiés à l'aide d'un processus de raffinage en cinq étapes, certaines personnes pourraient quand même réagir au médicament. Les personnes présentant une allergie au poisson doivent consulter le fournisseur de soins de santé avant de prendre des esters éthyliques d'acides gras oméga-3.
- Avant de prescrire des esters éthyliques d'acides oméga-3, le professionnel de la santé doit assurer d'avoir tenté de réduire vos triglycérides sans médicament. Cela comprend les modifications nécessaires au régime ou aux exercices, la réduction de poids et de consommation d'alcool, l'arrêt de tout médicament causant des taux élevés de triglycérides et le traitement adéquat de toute affection entraînant des taux élevés de triglycérides (tels que le diabète, l'hypothyroïdie, les maladies du foie et du rein).

- Même en prenant des esters éthyliques d'acides oméga-3, il est toujours très important de suivre le régime alimentaire et les modifications de l'exercice recommandés par le fournisseur de soins de santé. Les esters éthyliques d'acides gras oméga-3 ne peuvent remplacer un régime alimentaire équilibré et de l'exercice.
- Certaines études suggèrent que les esters éthyliques d'acides oméga-2 pourraient augmenter le risque de fibrillation auriculaire ou de flutter auriculaire (deux types de rythme cardiaque irrégulier) chez les personnes ayant déjà souffert de tels problèmes. Ce médicament n'est pas approuvé pour traiter la fibrillation auriculaire ou le flutter auriculaire.
- Le professionnel de la santé devrait vérifier le taux de cholestérol et de triglycérides régulièrement des patients qui prennent des esters éthyliques d'acides oméga-3. Cela est nécessaire pour s'assurer que les esters éthyliques d'acides oméga-3 fonctionnent et que le médicament n'augmente pas la cholestérol LDL («mauvais cholestérol»), ce qui peut parfois arriver avec les esters éthyliques d'acides oméga-3.

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

- Même s'ils sont des produits «naturels», les suppléments d'acides gras oméga-3 peuvent potentiellement interagir avec plusieurs médicaments.
- L'association d'un supplément d'oméga-3 à un anticoagulant ou à un médicament antiplaquettaire peut augmenter le risque de saignement, y compris d'hémorragie interne dangereux. Le supplément d'acide gras oméga-3 ne doit pas être pris en cas un de ces médicaments est pris régulièrement par le patient.
- Fortaline Sirop peut interagir avec Orlistat (Alli, Xenical): orlistat agit en bloquant l'absorption de graisse dans votre corps. Cette action pourrait bloquer l'absorption des acides gras oméga-3 dans le corps. Pour éviter ce problème, orlistat et ette supplément d'oméga-3 doivent être pris à au moins deux heures d'intervalle.

#### **4.6 Grossesse, allaitement et fertilité**

##### **4.6.1 Grossesse**

Les acides gras oméga-3 se sont révélés essentiels pour le développement visuel neurologique et précoce du bébé. Cependant, le régime alimentaire occidental

standard est gravement déficient en ces nutriments essentiels. Cette carence alimentaire en oméga-3 est aggravée par le fait que les femmes enceintes s'épuisent en oméga-3, lorsque le fœtus utilise des oméga-3 pour le développement de son système nerveux.

Les acides gras oméga-3 ont des effets positifs sur la grossesse elle-même. Il a été démontré que l'augmentation de la consommation d'EPA et de DHA prévient le travail et l'accouchement prématurés, réduit le risque de pré-éclampsie et peut augmenter le poids à la naissance. Une carence en oméga-3 augmente également le risque de dépression de la mère. Cela peut expliquer pourquoi les troubles de l'humeur post-partum peuvent s'aggraver et commencer plus tôt avec les grossesses suivantes.

#### **4.6.2 Allaitement**

Les oméga-3 sont également utilisés après la naissance pour la production du lait maternel. À chaque grossesse subséquente, les mères sont épuisées davantage. La recherche a confirmé que l'ajout d'EPA et de DHA au régime alimentaire des femmes enceintes a un effet positif sur le développement visuel et cognitif du bébé.

Des études ont également montré qu'une consommation plus élevée d'oméga-3 pouvait réduire le risque d'allergies chez les nourrissons.

#### **4.6.3 Fertilité**

Il n'y a pas de données disponibles sur l'influence des oméga-3 sur la fertilité humaine.

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

Sans objet

### **4.8 Effets indésirables**

395 articles cliniques ont été examinés concernant des effets indésirables associés à la consommation d'acides gras oméga-3. 247 articles ont été rejetés car ils ne fournissaient pas d'informations sur les effets indésirables et deux autres articles faisant double emploi. Parmi les 148 articles restants dans la population générale et chez les personnes souffrant de maladies cardiovasculaires, une variété d'événements

indésirables ont été rapportés dans 71 études, mais 77 ECR et des études de comparaison non randomisées n'ont rapporté aucun événement indésirable. Cent quarante-deux articles ont fourni des données sur environ 20 000 sujets, dont environ la moitié ont été exposés à différentes formes et dosages d'acide gras oméga-3 pendant une durée allant de 1 à 364 semaines. La majorité des études ont évalué quelques dizaines de sujets pendant moins de six mois. L'essai GISSI-Prévention, qui comptait plus de 11 000 sujets et suivi 182 semaines, a rapporté le plus grand nombre d'événements indésirables. Cet essai représentait environ un tiers du nombre total de troubles gastro-intestinaux (tant dans le groupe des acides gras oméga-3 que dans le groupe témoin) de toutes les études combinées, ainsi que dans la quasi-totalité des retraits en raison d'événements indésirables (bien que les retraits n'ont pas été donnés). Cette discordance suggère que la plupart des autres études n'ont pas rapporté de manière adéquate les données sur les événements indésirables, en particulier en ce qui concerne les retraits.

Aucun des événements indésirables graves rapportés n'a été associé à une consommation d'acides gras oméga-3 avec des événements tels que le décès, une maladie mortelle, un handicap important ou un handicap grave, bien que deux études aient montré qu'un saignement important s'était produit avec l'huile de poisson associée à l'aspirine ou à la warfarine

#### **4.9 Surdosage**

Un surdosage en oméga-3 est susceptible de provoquer l'un des effets secondaires habituels en oméga-3, mais peut-être plus sévèrement. En particulier, on peut s'attendre à des maux d'estomac. Dans les cas graves, un surdosage peut augmenter le risque de saignement, y compris un saignement interne dangereux, tel qu'un saignement gastro-intestinal ou un saignement du cerveau.

Les symptômes d'un tel saignement peuvent inclure:

- ecchymoses ou saignements faciles,
- selles noires et poisseuses; sang rouge vif dans les selles; ou vomissements de sang (signes de saignements gastro-intestinaux),

- signes d'un AVC hémorragique (saignement dans le cerveau), tels que des changements de la vision ou de la parole, une faiblesse ou un engourdissement du bras ou de la jambe, ou un mal de tête grave.

### **Treatment for an Omega-3 Overdose**

On ne sait pas comment mieux traiter une surdose d'acide gras oméga-3. Par conséquent, le traitement (si nécessaire) impliquera des soins de soutien, consistant à traiter les symptômes qui se produisent à la suite du surdosage. Par exemple, si un surdosage cause des saignements, puis un traitement de soutien comprendrait des médicaments ou des procédures pour arrêter le saignement. Il est important pour l'utilisateur du produit de demander une attention médicale prompte en cas de surdosage avec les acides gras oméga-3.

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

- Les chercheurs ont découvert que les acides gras «essentiels» étaient essentiels à la croissance normale des jeunes enfants et des animaux, bien que la définition moderne du terme «essentiels» soit plus stricte. Une petite quantité de n-3 dans le régime alimentaire (environ 1% des calories totales) permettait une croissance normale et son augmentation n'avait que peu, voire aucun effet supplémentaire sur la croissance.
- De même, les chercheurs ont constaté que n-6 acides gras (tels que l'acide  $\gamma$ -linoléique et l'acide arachidonique) jouent un rôle similaire dans la croissance normale. Cependant, ils ont également constaté que n-6 était «meilleur» pour soutenir l'intégrité de la peau, la fonction rénale et la parturition. Ces résultats préliminaires ont conduit les chercheurs à concentrer leurs travaux sur n-6, et ce n'est que depuis quelques décennies que n-3 est devenu intéressant.
- En 1964, il a été découvert que les enzymes présentes dans les tissus de mouton transforment l'acide n-6 arachidonique en un agent inflammatoire appelé prostaglandine E2, qui provoque une sensation de douleur et accélère la guérison et la réponse immunitaire des tissus traumatisés et infectés.

- En 1979, on découvrait davantage d'écossanoïdes: thromboxanes, prostacyclines et leucotriènes. Les eicosanoïdes, qui exercent d'importantes fonctions biologiques, ont généralement une courte durée de vie active dans l'organisme, débutant par la synthèse à partir d'acides gras et se terminant par un métabolisme par des enzymes. Cependant, si le taux de synthèse est supérieur au taux de métabolisme, les eicosanoïdes en excès peuvent avoir des effets néfastes.
- Les chercheurs ont découvert que certains acides gras n – 3 sont également convertis en eicosanoïdes, mais à un rythme beaucoup plus lent. Les eicosanoïdes synthétisés à partir de n-3 acides gras sont souvent qualifiés d'anti-inflammatoires, mais ils sont en réalité moins inflammatoires que ceux fabriqués à partir de n-6 graisses. Si les acides gras n-3 et n-6 sont tous deux présents, ils se "concurreront" pour être transformés, de sorte que le rapport des acides gras à longue chaîne n-3: n-6 affecte directement le type d'écossanoïdes produits. Cette compétition a été reconnue comme importante lorsqu'il a été établi que le thromboxane est un facteur d'agglutination des plaquettes, pouvant à la fois causer la mort par thrombose et prévenir la mort par saignement. De même, les leucotriènes se sont révélés être importants pour la réponse du système immunitaire / inflammatoire, et donc pertinents pour l'arthrite, le lupus, l'asthme et la guérison des infections. Ces découvertes ont suscité un intérêt accru pour la recherche de moyens de contrôler la synthèse de n-6 eicosanoïdes. Le moyen le plus simple serait de consommer plus de n-3 et moins de n-6 acides gras. Ils sont nécessaires pendant la période prénatale pour la formation des synapses et des membranes cellulaires. Ces processus sont également essentiels dans le développement humain postnatal pour la réponse aux lésions du système nerveux central et la stimulation rétinienne.

### **Efficacité de la conversion de l'ALA en EPA et DHA**

Les acides gras n-3 à chaîne courte sont convertis en formes à chaîne longue (EPA, DHA) avec une efficacité inférieure à 5% chez l'homme, et à un plus fort pourcentage chez la femme, ce qui peut être dû à l'importance pour répondre aux demandes du fœtus et du nouveau-né pour le DHA. Ces conversions se font de manière concurrentielle avec n-6 acides gras, qui sont des analogues chimiques essentiels étroitement apparentés dérivés de l'acide linoléique. L'acide n-3  $\alpha$ -linoléique et l'acide

linoléique n-6 doivent être obtenus à partir de produits alimentaires. La synthèse des n-3 acides gras plus longs de l'acide linoléique dans le corps est ralentie de manière compétitive par les n-6 analogues. Ainsi, l'accumulation d'acides gras à longue chaîne n-3 dans les tissus est plus efficace lorsque ceux-ci sont obtenus directement à partir de produits alimentaires ou lorsque les quantités concurrentes de n-6 analogues n'excèdent pas beaucoup les quantités de n-3. La conversion de l'ALA en EPA puis en DHA chez l'homme a été signalée comme étant limitée, mais variable selon les individus. L'efficacité de conversion de l'ALA est plus élevée chez les femmes que chez les hommes, ce qui est présumé en raison du faible taux d'utilisation de l'ALA alimentaire pour la bêta-oxydation. Ceci suggère que l'ingénierie biologique de l'efficacité de la conversion de l'ALA est possible.

### **Le rapport n-6 à n-3**

Certaines études cliniques indiquent que le rapport d'ingestion d'acides gras n-6 à n-3 (en particulier linoléique vs alpha-linoléique) est important pour le maintien de la santé cardiovasculaire. Toutefois, deux études publiées en 2005 et 2007 ont montré que, si n-3 acides gras polyinsaturés sont extrêmement utiles pour prévenir les maladies cardiaques chez l'homme, les taux de n-6 acides gras polyinsaturés (et donc les ratios) sont insignifiants. Les acides gras n-6 et n-3 sont essentiels; c'est-à-dire que les humains doivent les consommer dans leur régime alimentaire. Les acides gras polyinsaturés n-6 et n-3 à dix-huit carbones rivalisent pour les mêmes enzymes métaboliques. Par conséquent, le rapport n-6: n-3 influera de manière significative sur le rapport entre les éicosanoïdes (hormones), (par exemple, les prostaglandines, les leucotriènes), thromboxanes, etc.), et modifiera la fonction métabolique du corps. En général, les animaux nourris à l'herbe accumulent plus de n-3 que les animaux nourris au grain, qui accumulent relativement plus de n-6. Les métabolites de n-6 sont plus inflammatoires (surtout l'acide arachidonique) que ceux de n-3. Cela nécessite que n-6 et n-3 soient consommés dans une proportion équilibrée; les ratios sains de n-6: n-3 vont de 1: 1 à 1: 4 (un individu a besoin de plus de n-3 que de n-6).

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Une fois absorbé, l'oméga-3 est incorporé dans la membrane protectrice des cellules, où il affecte les activités métaboliques au sein de la cellule.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Pas de données disponibles

## **6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Mélange d'extraits naturels huileux Oxyblock<sup>®</sup> BA 150810 (contient des tocophérols naturels, de l'extrait de romarin, du palmitate d'ascorbyle et de l'huile de tournesol),  
Arôme Tutti Frutti

### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas connue

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

#### **Durée de conservation**

2 ans

#### **Conditions de conservation**

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

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

Ne pas surgeler.

Bien fermer la bouteille après chaque usage.

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

Bouteille brun en polyéthylène téréphtalate (PET), scellé par un bouchon-à-vis blanc en polyéthylène.

Boîte contenant une bouteille contenant 100 ml de solution d'huile de poisson oméga-3, un dispositif de mesure (5 ml) et une notice.

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

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

#### **8. FABRICANT**

Marine Ingredients AS, Strandgata 60, 6270 Brattvåg, La Norvège

#### **9. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT**

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

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

Mars 2019