

核准日期：2022年04月29日

## ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊说明书

### 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

#### 【药品名称】

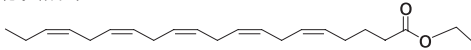
通用名称：ω-3 脂肪酸乙酯 90 软胶囊  
英文名称：Omega-3-acid ethyl ester 90 Soft Capsules  
汉语拼音：ω-3 Zhifangsuanyizhi 90 Ruanjiaonang

#### 【成份】

本品为 ω-3 脂肪酸乙酯 90 制成的软胶囊。每粒软胶囊中至少含 900mg ω-3 脂肪酸乙酯，其中二十碳五烯酸乙酯（C<sub>22</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub>）465mg，二十二碳六烯酸乙酯（C<sub>22</sub>H<sub>36</sub>O<sub>2</sub>）375mg。

#### 二十碳五烯酸乙酯

化学名称：全顺式 -5,8,11,14,17- 二十碳五烯酸乙酯  
化学结构式：

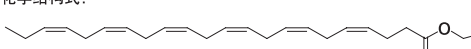


分子式：C<sub>22</sub>H<sub>34</sub>O<sub>2</sub>

分子量：330.51

#### 二十二碳六烯酸乙酯

化学名称：全顺式 -4,7,10,13,16,19- 二十二碳六烯酸乙酯  
化学结构式：



分子式：C<sub>22</sub>H<sub>36</sub>O<sub>2</sub>

分子量：356.55

【性状】本品为透明软胶囊，内容为淡黄色的油状液体。

#### 【适应症】

在控制饮食的基础上，本品用于降低重度高甘油三酯血症（≥500mg/dL）成年患者的甘油三酯（TG）水平。本品对于胰腺炎风险的影响尚未评估。本品对于心血管死亡率与发病率的影响尚不确定。

【规格】1g（每粒胶囊含二十碳五烯酸乙酯 465mg，二十二碳六烯酸乙酯 375mg，ω-3 脂肪酸乙酯总量不低于 900mg）

#### 【用法用量】

口服。一次 2 粒，一日 2 次或一次 4 粒，一日一次。

#### 使用注意事项：

患者在开始治疗前仔细评估甘油三酯水平。同时应注意合理饮食、适量运动，肥胖患者还应注意控制体重，患有可导致甘油三酯异常的疾病（如糖尿病、甲状腺功能减退症、药物治疗等）患者应采取适当的治疗以控制甘油三酯水平。在采用降低甘油三酯的药物进行治疗前，如有必要，需停止或者换用可加剧高甘油三酯血症的药物（如 β- 阻断剂、噻嗪类药物和雌激素）。患者在接受本品治疗前应食用低脂饮食，在使用期间应保持低脂饮食。随餐或餐后服用，整粒吞服，不可破开、压碎、溶解和咀嚼。

#### 【不良反应】

##### 临床试验不良反应

不良反应的发生频率按如下排序：非常常见（≥1/10）；常见（≥1/100 ~ <1/10）；不常见（≥1/1000 ~ <1/100）；罕见（≥1/10,000 ~ <1/1000）；非常罕见（<1/10,000）；不详。

##### 免疫系统疾病：

罕见：过敏反应

##### 代谢和营养疾病：

不常见：高血糖症、痛风

##### 神经系统疾病：

不常见：头晕、味觉障碍、头痛

##### 血管疾病：

不常见：低血压

##### 呼吸系统、胸部和纵隔疾病：

不常见：鼻衄

##### 胃肠道系统疾病：

常见：胃肠道疾病（包括腹胀、腹痛、便秘、腹泻、消化不良、胃肠胀气、暖气、胃食管反流病、恶心或呕吐）

##### 不常见：消化道出血

##### 肝胆管疾病：

罕见：肝脏疾病（包括转氨酶升高、丙氨酸转氨酶升高和天冬氨酸转氨酶升高）

##### 皮肤及皮下组织类疾病：

不常见：皮疹

罕见：荨麻疹

未知频率：瘙痒

上市后不良反应

除临床试验中报导的不良反意外，在 ω-3 脂肪酸乙酯 90 上市后还发现了以下不良反应。但由于这些自发报导的不良反来自大小未知的群体，无法预估发生率以及不良反与药物之间的关系。

所报导的不良反如下：过敏反应、出血性倾向、荨麻疹。

#### 【禁忌】

对本品的活性成份、大豆、花生或其他辅料过敏者禁用。

#### 【注意事项】

##### 血液生化值监测：

肝功能损伤：肝功能损伤患者在服用 ω-3 脂肪酸乙酯 90 期间，应定期监测 AST 和 ALT 水平。某些患者 ALT 水平的升高，并不会同时伴随 AST 水平的升高。

ω-3 脂肪酸乙酯 90 可引起某些患者低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平的升高。因此，服用 ω-3 脂肪酸乙酯 90 期间应定期检测 LDL-C 水平。在服用 ω-3 脂肪酸乙酯 90 期间，应定期进行实验室检查，以评估患者 TG 水平。

##### 鱼类过敏：

ω-3 脂肪酸乙酯 90 的主要成分 ω-3 脂肪酸乙酯（EPA 和 DHA）来源于几种鱼类的油脂，对鱼类和 / 或贝壳类动物过敏的患者服用 ω-3 脂肪酸乙酯 90 期间，是否会增加过敏反应的风险未知。对鱼类或 / 和贝类过敏者使用应谨慎。

##### 复发性心房颤动或心房扑动：

在一个纳入了 663 名有症状的阵发性房颤患者（n=542）和持续性房颤患者（n=121）的双盲、安慰剂对照的临床试验中，患者随机服用 ω-3 脂肪酸乙酯 90 8 g/d 连续 7 天，随后剂量调整为 4 g/d，持续服用 23 周，出现复发性心房颤动或心房扑动的机率高于安慰剂组。试验中患者甘油三酯的基线中值为 127 mg/dL，无实质性的结构性心脏病，也没有进行抗心率失常药物的治疗（允许控制心率），基线时窦性心律正常。

第 24 周，在阵发性房颤患者中，安慰剂组发生了 129 例（47%）首次出现有症状的复发性心房颤动或心房扑动的不良事件，ω-3 脂肪酸乙酯 90 组出现了 141 例（53%）[主要终点，HR1.19，95%CI0.93，1.35]；在持续性房颤患者中，安慰剂组出现了 19 例（35%），ω-3 脂肪酸乙酯 90 组出现了 34 例（52%）[HR1.63，95%CI0.91，2.18]。合并两个阶层，HR 为 1.25，95%CI 为 1.00，1.40。

对阵发性或持续性房颤患者来说，本品的使用与频繁出现有症状的复发性心房颤动或心房扑动之间存在可能的关联，尤其是在最初的 2-3 个月间进行治疗的患者。

##### 出血：

由于出血时间中等程度延长（高剂量，即 4 粒胶囊），故必须监测接受抗凝治疗的患者，必要时可调整抗凝剂的剂量（见【药物相互作用】）。使用本品不能消除对此类患者通常需要的监测需求。

出血风险高的患者（因严重创伤、手术等）的出血时间会延长。

在本品治疗期间，血栓素 A2 的生成减少，未观察到对其他凝血因子产生显著影响。一些针对 Omega-3 酸的研究显示出出血时间延长，但这些研究中报告的出血时间并未超出正常限度，也未引起具有临床意义的出血事件。

关于肾损害患者用药的信息有限。

本品不适用于外源性高甘油三酯血症（1 型高乳糜微粒血症）。关于继发性内源性高甘油三酯血症（尤其是控制不佳的糖尿病）的经验有限。

#### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

##### 孕妇

##### 风险概述

已公开的病例报告和药物警戒数据库中，尚无足够的孕妇使用本品的数据以确定与药物有关的重大出生缺陷、流产或产妇 / 胎儿的不利结局的风险。动物研究中，雌性大鼠在交配前至哺乳期，以人体最大推荐剂量 4 g / 天的 5 倍等效剂量（根据体表面积换算）的口服 ω-3 脂肪酸乙酯在生殖或发育方面未观察到不良反。大鼠和家兔在器官形成期口服 ω-3 脂肪酸乙酯，临床相关暴露量（根据体表面积换算）下无致畸作用。（参见数据）

对于特定人群，尚不能预估其重大先天缺陷和流产的风险。所有怀孕都有出生缺陷、流产或其他不良后果的基础风险。在美国，怀孕有重大先天缺陷和流产的预估基础风险分别为 2-4% 和 15-20%。

##### 数据

雌性大鼠在交配前两周以 100、600 或 2000 mg/kg/ 天剂量连续口服 ω-3 脂肪酸乙酯直至哺乳期。2000 mg/kg/ 天剂量组（以体表面积计算 [mg/m<sup>2</sup>]，相当于人体 4 g / 天剂量的 5 倍）未观察到不良反。剂量探索研究中，雌性大鼠在交配前两周以 1000、3000 或 6000 mg / kg / 天剂量连续口服 ω-3 脂肪酸乙酯直至产后 7 天。3000 mg/kg / 天（无母体毒性；以体表面积计算 [mg/m<sup>2</sup>]，相当于人体 4 g / 天剂量的 7 倍）及以上剂量组，活胎数（减少 20%）以及产后第 4 天幼仔存活率（减少 40%）均降低。

妊娠大鼠在胚胎器官形成期，以 1000、3000 或 6000 mg/kg / 天剂量连续口服 ω-3 脂肪酸乙酯。在有母体毒性（摄食量增加）的 6000 mg/kg / 天剂量组（以体表面积计算 [mg/m<sup>2</sup>]，相当于人体 4 g / 天剂量的 14 倍）下未观察到胎仔的不良反。妊娠大鼠从妊娠期 14 日到哺乳期 21 日，以 100、600 或 2000 mg/kg / 天剂量连续口服 ω-3 脂肪酸乙酯。2000 mg/kg / 天剂量组（以体表面积计算 [mg/m<sup>2</sup>]，相当于人体 4 g / 天剂量的 5 倍）未观察到不良反。

妊娠家兔从妊娠期 7 日到 19 日，以 375、750、1500 mg/kg / 天剂量连续口服 ω-3 脂肪酸乙酯。375 mg/kg / 天剂量组（以体表面积计算 [mg / m<sup>2</sup>]，相当于人体 4 g / day 剂量的 2 倍）未观察到胎仔的不良反。但在有母体毒性（摄食量降低和体重增加）的 750 mg/kg / 天（以体表面积计算 [mg/m<sup>2</sup>]，相当于人体 4 g / day 剂量的 4 倍）及以上剂量组，胎仔生长减少和胎仔骨骼变异明显增加；在 1500 mg/kg / 天（以体表面积计算 [mg/m<sup>2</sup>]，相当于人体 4 g / day 剂量的 7 倍）剂量组时观察到明显的胚胎致死。

##### 哺乳期

##### 风险概述

研究显示 ω-3 脂肪酸会分泌至乳汁中，包括 EPA 和 DHA。哺乳期妇女补充 ω-3 脂肪酸，母乳中 ω-3 脂肪酸水平会升高。目前尚无足够本品对哺乳期婴儿或产奶量影响的数据。服用本品时是否继续母乳喂养或母乳喂养时是否可服用本品，需综合母乳喂养对发育和健康的益处、母体对本品的临床需求以及本品对母体状况和母乳喂养儿童的任何潜在不利影响进行综合评估。

#### 【儿童用药】

目前尚未建立儿童使用本品的安全性和有效性数据。

#### 【老年用药】

目前尚无足够的 65 岁以上患者使用本品的临床数据。但目前数据表明 60 岁以上人群和 60 岁以下人群在安全性和有效性上并未表现出差异。

#### 【药物相互作用】

##### 抗凝剂或其它影响凝血的药物

有研究表明 ω-3 脂肪酸乙酯 90 可延长出血时间，但这些研究中报导的出血时间延长并未超出正常限度并且未引起临床上显著的失血症状。临床研究并未完全明确 ω-3 脂肪酸乙酯与抗凝剂之间的作用。采用 ω-3 脂肪酸乙酯 90 和抗凝血剂或其它影响凝血药物治疗的患者需定期监测（如：抗血小板药物）。

##### 乙酰水杨酸

应告知患者服用本品后出血时间可能延长。

##### 华法林与香豆素类口服抗凝剂

本品与华法林联合用药未发生出血并发症，但当本品与影响凝血酶原时间 / 国际标准化比值（PT/INR）的药物联合使用或停止本品治疗时，必须检查 PT/INR。

#### 【药物过量】

如发生药物过量，应对症治疗。

#### 【临床试验】

##### 中国临床试验

##### 高甘油三酯血症

一项为期 12 周的随机、双盲、安慰剂对照、平行组研究，在 248 例高甘油三酯（HTG）血症患者（重度 HTG 队列 76 例患者，中度 HTG 队列 96 例患者，与他汀类药物联合用药队列 76 例）中评估了 Omacor<sup>®</sup> 4 g / 天在中国患者中的作用。

重度 HTG 单药治疗队列的受试者，治疗 12 周，Omacor<sup>®</sup> 组的 TG 值较基线变化的平均值为 -180.2 mg/dL，较基线变化的百分比的平均值为 -29.5%。而安慰剂组的 TG 较基线变化的平均值为 -4.1 mg/dL，较基线变化的百分比的平均值为 0.26%；对经对数转换 TG 值的绝对值，Omacor<sup>®</sup> 组的 TG 降至基线水平的 61.3%，安慰剂组的 TG 降至基线水平的 90.0%。Omacor<sup>®</sup> 组 / 安慰剂组的比值为 68.0%，（95% CI：53.7%，86.2%），Omacor<sup>®</sup> 组的降幅比安慰剂组高出 32.0%（95% CI：13.8%，46.3%）。

Omacor<sup>®</sup> 组和安慰剂组主要脂蛋白脂质参数的变化如表 1 所示。

480 mm

1 mm

5mm

5mm

8030171\_d2

FRONT

表 1：中国重度 HTG (>500 mg/dL 且 ≤1000 mg/dL)、中度 HTG (>200 mg/dL 且 ≤500 mg/dL) 和与他汀类药物联合用药队列患者的基线脂质参数平均值和较基线的变化百分比，FAS 集

参数	OMACOR N=39		安慰剂 N=37		p 值
	BL	变化 %	BL	变化 %	
重度 HTG 队列					
TG	629	-29.5	637	+0.3	0.0019*
非 HDL-C	188	-9.2	187	+1.4	0.0243
TC	220	-6.9	220	+2.3	0.0163
HDL-C	32	+6.5	33	+10.3	0.4125
LDL-C	105	+12.7	105	+12.0	0.8341
中度 HTG 队列	N=47		N=48		
TG	355	-12.1	330	+55.5	0.0003*
非 HDL-C	161	+1.8	152	+12.6	0.0859
TC	200	+1.7	189	+9.9	0.1031
HDL-C	38	+3.0	36	-0.2	0.4603
LDL-C	126	+5.5	122	-4.2	0.0697
与他汀类药物联合用药队列	N=40		N=35		
TG	396	-23.3	407	+6.2	0.0045*
非 HDL-C	132	-6.4	141	+3.2	0.1090
TC	171	-4.4	178	+2.7	0.1081
HDL-C	39	+4.8	37	+4.6	0.9712
LDL-C	89	+7.0	94	+5.6	0.7876

BL = 基线均值 (mg/dL)；变化 % = 较基线的变化百分比均值；P 值 = ANCOVA，Omacor® 组和安慰剂组从基线至治疗结束时的变化百分比，最小二乘均值；“-”对数转换的绝对值变化；FAS- 全分析集（不包括没有基线后疗效数据的 2 例随机化患者）。

在重度 HTG 患者中，与安慰剂相比，每日服用 4 g Omacor® 可显著降低 TG、TC 和非 HDL-C 水平，但对 HDL-C 和 LDL-C 未见有显著的影响。在中度 HTG 和与他汀类药物联合用药患者中，与安慰剂相比，Omacor® 可明显降低 TG 水平，但对其他血脂指标的治疗效果较小或不明显。

国外临床试验：

高甘油三酯血症：单药治疗

两项国际、随机化、安慰剂对照、双盲、平行组研究，在 84 例重度甘油三酯血症 (≥ 500 mg/dL) 成年患者 (42 例接受本品 (Omacor®) 治疗，42 例接受安慰剂治疗) 中评估了 Omacor® 4 g/天的作用 (表 2)。基线甘油三酯水平在 500-2000 mg/dL 之间的患者入组为 6 周和 16 周的这两项研究。这些患者的甘油三酯和 LDL-C 中位值分别为 792 mg/dL 和 100 mg/dL。HDL-C 中位值为 23.0 mg/dL。Omacor® 和安慰剂组主要脂蛋白脂质参数的变化见表 2。

表 2：重度高甘油三酯血症 (≥500 mg/dL) 患者脂质参数的中位基线和较基线的变化百分比

参数	OMACOR N=42		安慰剂 N=42		差值
	BL	变化 %	BL	变化 %	
TG	816	-44.9	788	+6.7	-51.6
非 HDL-C	271	-13.8	292	-3.6	-10.2
TC	296	-9.7	314	-1.7	-8.0
VLDL-C	175	-41.7	175	-0.9	-40.8
HDL-C	22	+9.1	24	0.0	+9.1
LDL-C	89	+44.5	108	-4.8	+49.3

BL = 基线中位值 (mg/dL)；变化 % = 较基线的变化百分比中位值；差值 = OMACOR 变化百分比中位值 - 安慰剂变化百分比中位值。

与安慰剂相比，Omacor® 4 g/天可降低 TG、VLDL-C 和非 HDL-C 中位水平，并升高中位 HDL-C 水平 (相对于基线)。用于降低 TG 极高水平的 Omacor® 治疗可导致某些患者的 LDL-C 水平升高。

高甘油三酯血症：与他汀药物联合使用

一项国际、随机、双盲、安慰剂对照、平行组研究，在 254 例接受了辛伐他汀治疗后甘油三酯仍持续偏高 (200-499 mg/dL) 的成年患者 (122 例接受本品 (Omacor®) 治疗，132 例接受安慰剂治疗) 中评价了 Omacor® 4 g/天与辛伐他汀联合治疗的疗效 (表 3)。随机分组前，患者开放性的接受了为期 8 周的辛伐他汀 40 mg/天治疗 (以将其 LDL-C 控制在不超过 NCEP ATP III 目标的 10%)，并在整个研究期间维持该剂量。在辛伐他汀开放治疗 8 周后，将患者随机分配至 4 g/天 Omacor® 组或安慰剂组，再进行 8 周与辛伐他汀的联合治疗。这些患者的中位基线甘油三酯和 LDL-C 水平分别为 268 mg/dL 和 89 mg/dL。中位基线非 HDL-C 和 HDL-C 水平分别为 138 mg/dL 和 45 mg/dL。Omacor® + 辛伐他汀组和安慰剂 + 辛伐他汀组的主要脂蛋白脂质参数的变化见表 3。

表 3：给予正在接受的辛伐他汀 40 mg/天治疗的高甘油三酯血症患者 (200-499 mg/dL) 加以 OMACOR 4 g/天联合治疗后的反应

参数	OMACOR + 辛伐他汀 N=122			安慰剂 + 辛伐他汀 N=132			差值	P 值
	BL	EOT	变化 %	BL	EOT	变化 %		
非 HDL-C	137	123	-9.0	141	134	-2.2	-6.8	<0.0001
TG	268	182	-29.5	271	260	-6.3	-23.2	<0.0001
TC	184	172	-4.8	184	178	-1.7	-3.1	<0.05
VLDL-C	52	37	-27.5	52	49	-7.2	-20.3	<0.05
Apo-B	86	80	-4.2	87	85	-1.9	-2.3	<0.05
HDL-C	46	48	+3.4	43	44	-1.2	+4.6	<0.05
LDL-C	91	88	+0.7	88	85	-2.8	+3.5	=0.05

BL = 基线中位值 (mg/dL)；EOT = 治疗结束中位值 (mg/dL)；变化 % = 较基线的变化百分比中位值；差值 = OMACOR 变化百分比中位值 - 安慰剂变化百分比中位值

与安慰剂相比，Omacor® 4g/天可显著降低非 HDL-C、TG、TC、VLDL-C 和 Apo-B 水平，并升高 HDL-C 和 LDL-C 水平 (相对于基线)。

#### 【药理毒理】

药理作用

ω-3 脂肪酸乙酯的作用机制尚未完全明确。其潜在的作用机制包括抑制脂酰辅酶 A:1,2-二酰基甘油酰基转移酶，增加肝脏中线粒体和过氧化物酶体的 β-氧化作用，减少肝脏中脂肪的生成，增加血浆脂蛋白脂酶的活性。由于 EPA 和 DHA 是负责合成甘油三酯的酶的弱底物，并且 EPA 和 DHA 对其他脂肪酸的酯化具有抑制作用，因此本品或许可减少甘油三酯在肝脏中的合成。

毒理研究

遗传毒性：

ω-3 脂肪酸乙酯的 Ames 试验、中国仓鼠 V79 肺细胞染色体畸变试验、人淋巴细胞染色体畸变试验、小鼠体内微核试验结果均为阴性。

生殖毒性：

在大鼠生育力试验中，经口给予 ω-3 脂肪酸乙酯 100、600 和 2000mg/kg/天，雄性大鼠自交配前 10 周开始给药，雌性大鼠自交配前 2 周起开始给药并于交配期、妊娠期和哺乳期持续给药，剂量达 2000mg/kg/天 (以体表面积计算，约相当于人推荐剂量 4g/天的 5 倍) 未见对生育力或生殖功能的不良影响。

大鼠自妊娠第 6 天至第 15 天经口给予 ω-3 脂肪酸乙酯 1000、3000 和 6000 mg/kg/天，剂量达 6000 mg/kg/天 (以体表面积计算，约相当于人推荐剂量 4g/天的 14 倍) 未见不良反应。

大鼠自妊娠第 14 天至哺乳期第 21 天经口给予 ω-3 脂肪酸乙酯 100、600 和 2000mg/kg/天，剂量达 2000 mg/kg/天 (以体表面积计算，约为人推荐剂量 4g/天的 5 倍) 未见不良反应。但在一项剂量探索试验中，更高剂量 3000mg/kg/天 (按体表面积计算，约为人推荐剂量 4g/天的 7 倍) 可导致活产率下降 20%、幼仔产后的存活率下降 40%。

兔自妊娠第 7 天至第 19 天经口给予 ω-3 脂肪酸乙酯 375、750 和 1500 mg/kg/天，375 mg/kg/天剂量 (按体表面积计算，约为人推荐剂量 4g/天的 2 倍) 未见对胎仔的影响，但更高剂量可见母体毒性 (按体表面积计算，约为人推荐剂量 4g/天的 4 倍)。

致癌性：

大鼠经口给予 ω-3 脂肪酸乙酯 100、600 和 2000mg/kg/天，雄性大鼠给药 101 周，雌性大鼠给药 89 周，未见肿瘤发生率增加 (以体表面积计算，剂量高达人推荐剂量 4g/天的 5 倍)。未开展小鼠标准致癌性试验。

#### 【药代动力学】

吸收：

在健康志愿者和高甘油三酯血症患者中，EPA 和 DHA 作为乙酯口服时被吸收。ω-3 脂肪酸乙酯给药可引起血清磷脂 EPA 含量显著的剂量依赖性增加，但是 DHA 含量的增加不明显。不存在剂量依赖性。

代谢：

- 脂肪酸首先被转运至肝脏，在肝脏中被并入各类脂蛋白中，然后被引导至外周脂质存储处；

- 细胞膜磷脂被脂蛋白磷脂取代，然后脂肪酸可作为各种类花生酸的前体；

- 大部分被氧化以满足能量需求。

特殊人群：

年龄：服用 ω-3 脂肪酸乙酯 90 的受试者血清磷脂中 EPA 和 DHA 的摄取与年龄无关 (小于 49 岁与大于 49 岁两组相比)。

性别：女性比男性更容易吸收 EPA 进入血清磷脂。临床意义尚不清楚。

儿童：未研究。

肾或肝损害患者：未研究。

药物相互作用：

辛伐他汀：24 位健康成人受试者在 14 天试验中，每天同时服用 4 克 ω-3 脂肪酸乙酯 90 与 80 毫克辛伐他汀后，无论是辛伐他汀或其主要活性代谢物 - 羟基辛伐他汀其稳定状态之 AUC 范围或 Cmax 速率都不受影响。

阿托伐他汀：50 位健康成人受试者在 14 天试验中，每天同时服用 4 克 ω-3 脂肪酸乙酯 90 和 80 毫克阿托伐他汀，无论是阿托伐他汀、2-羟基阿托伐他汀或 4-羟基阿托伐他汀其稳定状态之 AUC 范围或 Cmax 速率都不受影响。

瑞舒伐他汀：48 位健康成人受试者在 14 天试验中，每天同时服用 4 克 ω-3 脂肪酸乙酯 90 和 40 毫克瑞舒伐他汀，瑞舒伐他汀的稳定状态之 AUC 范围或 Cmax 速率都不受影响。

利用人肝微粒体进行的体外研究表明，具有重要临床意义的 EPA/DHA 抑制细胞色素 p450 的现象，并不会在人体内发生。

【贮藏】密封，不超过 30°C 保存。避免冷冻。

#### 【包装】

白色高密度聚乙烯瓶，每瓶 28 粒，每盒 1 瓶。

【有效期】30 个月

【执行标准】JX20220046

【批准文号】国药准字 HJ20220042

【药品上市许可持有人】

名称：ABBOTT LABORATORIES LIMITED

注册地址：NO. 1 Q. HOUSE LUMPINI BUILDING, 30<sup>th</sup> & 33<sup>rd</sup> FLOOR, SOUTH SATHORN ROAD, THUNGMAHAMEK, SATHORN, BANGKOK 10120, THAILAND

【生产企业】

企业名称：PATHEON SOFTGELS B.V.

生产地址：DE POSTHOORNSTRAAT 7 5048AS, TILBURG, THE NETHERLANDS

【包装厂名称】

企业名称：GMPACK APS

包装厂地址：PLASTVAENGET 9, HADSUND, 9560, DENMARK

【境内联系机构】

名称：雅培贸易 (上海) 有限公司

地址：上海市南京西路 388 号仙乐斯广场 32 楼

邮政编码：200003

联系方式：021-23204200

传真：021-63346311



8030171