

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omacor

1000 mg, kapsułki miękkie

Omega-3 acidorum esteri ethylici 90

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omacor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omacor
3. Jak przyjmować lek Omacor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omacor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omacor i w jakim celu się go stosuje

Omacor zawiera wysoko oczyszczone wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3.

Omacor należy do grupy leków obniżających poziom cholesterolu i triglicerydów.

Omacor jest stosowany:

- w leczeniu niektórych typów zaburzeń charakteryzujących się zwiększonym poziomem triglicerydów (tłuszczów) we krwi, gdy zmiana diety okazała się niewystarczająca

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omacor

Kiedy nie przyjmować leku Omacor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na główny składnik lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omacor (patrz punkt 6: Zawartość opakowania i inne informacje)

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta nie należy przyjmować leku i należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omacor należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- w przypadku planowanego lub przebytego ostatnio zabiegu chirurgicznego
- w przypadku niedawno przebytego urazu
- w przypadku nieprawidłowej czynności nerek
- w przypadku niekontrolowanej cukrzycy
- w przypadku upośledzenia czynności wątroby. Lekarz powinien kontrolować wpływ leku Omacor na czynność wątroby zlecając badania krwi
- jeśli pacjent ma uczulenie na ryby
- jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał zaburzenia serca
- jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, osłabienie, kołatanie serca lub duszność, ponieważ mogą to być objawy nieregularnego i bardzo szybkiego rytmu serca (migotanie przedsionków)

Lek Omacor a inne leki

W przypadku przyjmowania leków przeciwdziałających tworzeniu się skrzepów krwi w tętnicach, takich jak warfaryna, mogą być konieczne dodatkowe badania krwi i zmiana dawki leków rozrzedzających krew.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Omacor z jedzeniem i piciem

Kapsułki powinny być przyjmowane podczas posiłków. Pomoże to uniknąć dolegliwości ze strony żołądka i przewodu pokarmowego.

Pacjenci w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność stosując Omacor u osób powyżej 70 lat.

Dzieci

Nie należy stosować leku Omacor u dzieci.

Ciąża i karmienie piersią

Omacor nie powinien być stosowany w ciąży i w trakcie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Omacor wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę jakichkolwiek narzędzi czy maszyn.

Lek Omacor zawiera olej sojowy

Omacor zawiera olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować leku Omacor.

3. Jak przyjmować lek Omacor

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Połykać kapsułki popijając wodą.
- Kapsułki mogą być przyjmowane podczas posiłków, aby uniknąć dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego.
- Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować ten lek.

Dawkowanie przy wysokim poziomie triglicerydów we krwi (wysoki poziom tłuszczów we krwi lub hipertriglicerydemia)

Zazwyczaj stosowana dawka to dwie kapsułki na dobę zgodnie z zaleceniem lekarza.

W razie braku wystarczającego działania leku lekarz może zwiększyć dawkę do czterech kapsułek na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omacor

Przypadkowe przedawkowanie leku nie powinno wzbudzać niepokoju, ponieważ zwykle nie wymaga specjalnego postępowania. Należy jednak zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Omacor

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją od razu, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze. Nie należy

stosować dawki podwójnej (dwukrotnie większej niż zalecona przez lekarza) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
W trakcie stosowania leku Omacor mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- nieregularny, szybki rytm serca
- problemy żołądkowe takie jak wzdęcia, bóle, zaparcie, biegunka, niestrawność (dyspepsja), gazy, odbijanie, refluks żołądkowy, nudności i wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- wysokie stężenie cukrów we krwi
- dna moczanowa
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- bóle głowy
- niskie ciśnienie krwi
- krwawienia z nosa
- obecność krwi w kale
- wysypka

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

- reakcje nadwrażliwości
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- zaburzenia wątroby z możliwymi zmianami w wynikach badań laboratoryjnych

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u niewielkiej liczby osób, jednak ich dokładna częstość jest nieznana

- świąd

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omacor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omacor

Substancją czynną leku są estry etylowe kwasów omega-3.

1000 mg estrów etylowych 90 kwasów omega-3 zawiera 460 mg estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) i 380 mg estru etylowego kwasu dokozaheksaenowego (DHA) (substancje te nazywane są wielonienasyconymi kwasami tłuszczowymi omega-3), oraz jako przeciwutleniacz 4 mg D-alfa-tokoferolu (zmieszany z olejem roślinnym np. olejem sojowym). Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, średniołańcuchowe triglicerydy, lecytyna (soja).

Jak wygląda lek Omacor i co zawiera opakowanie

Omacor występuje w postaci przezroczystych, miękkich kapsulek zawierających jasnożółty olej.

Opakowanie zawiera 20, 28 lub 100 kapsulek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

BASF AS

Lilleakerveien 2B

NO-0283 Oslo

P.O. Box 420; NO-1327 Lysaker

Norwegia

Wytwórca:

BASF AS

Framnesveien 41

NO-3222 Sandefjord

Norwegia

Pierre Fabre Médicament Production

Le Payrat

46000 Cahors

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viartis Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: