ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**HEMIDO**

*Αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων-90*

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
* Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

**Στο παρόν φύλλο οδηγιών :**

1. Τι είναι το HEMIDO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το HEMIDO
3. Πώς να πάρετε το HEMIDO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το HEMIDO
6. Περιεχόμενα συσκευασίας και Λοιπές πληροφορίες
6. **ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HEMIDO ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το HEMIDO περιέχει ω-3 πολυακόρεστα λιπαρά οξέα υψηλής καθαρότητας.

Το HEMIDO ανήκει σε μία κατηγορία που αποκαλείται παράγοντες μείωσης της χοληστερόλης

και των τριγλυκεριδίων.

Το HEMIDO χρησιμοποιείται:

· Συγχορηγούμενο με άλλα φάρμακα ως αγωγή μετά από καρδιακή προσβολή.

· Για την αντιμετώπιση της αύξησης ορισμένων μορφών τριγλυκεριδίων (λιπών) στο αίμα εφόσον δεν είχαν αποτέλεσμα οι μεταβολές στη δίαιτα.

1. **ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HEMIDO**

 **Μην πάρετε το HEMIDO:**

* εάν είστε αλλεργικός στο κύριο ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6).
* Αυτό το φάρμακο μπορεί να περιέχει σογιέλαιο. Εάν είσαστε αλλεργικός στο αράπικο φυστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιείσετε αυτό το φάρμακο.
* Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με το γιατρό σας.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το HEMIDO εάν.

· πρόκειται να κάνετε ή κάνατε εγχείρηση πρόσφατα.

· είχατε κάποιο τραύμα πρόσφατα.

· έχετε νεφρική πάθηση.

· έχετε διαβήτη που δεν είναι ρυθμισμένος.

· έχετε πάθηση του ήπατος. Ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει με αιματολογικές εξετάσεις οποιαδήποτε επίδραση μπορεί να έχει το HEMIDO στο ήπαρ σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φάρμακο αυτό.

**Παιδιά**

Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

**Χρήση στους ηλικιωμένους**

Εάν είστε άνω των 70 ετών, χρησιμοποιείτε το HEMIDO με προσοχή.

**Άλλα φάρμακα και το HEMIDO**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για να προλαμβάνει την θρόμβωση του αίματος στις αρτηρίες σας, όπως η βαρφαρίνη, μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις και η συνήθης δόση του αντιθρομβωτικού φαρμάκου σας πιθανόν να πρέπει να αλλάξει.

**Το HEMIDO με τροφές**

Θα πρέπει να παίρνετε τα καψάκια κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Αυτό βοηθά στη μείωση της πιθανότητας ανεπιθυμήτων ενεργειών που επηρεάζουν την περιοχή του στομάχου (γαστρεντερική περιοχή).

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή πιστεύετε ότι μπορεί να είσαστε έγκυος ή πρόκειται να αποκτήσετε μωρό, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Δεν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είσαστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός και αν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι είναι απολύτως αναγκαίο.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε κάποιο εργαλείο ή μηχάνημα.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HEMIDO**

Πάντοτε να παίρνετε το HEMIDO αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

· Καταπιείτε τα καψάκια με ένα ποτήρι νερό.

· Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια κατά τη διάρκεια των γευμάτων ώστε να μειωθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες στη γαστρεντερική περιοχή.

· Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Δόση μετά από καρδιακή προσβολή**

Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα.

**Δόση αγωγής για υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα (υψηλά επίπεδα λιπών στο αίμα ή «υπερτριγλυκεριδαιμία»)**

Η συνήθης δόση είναι 2 καψάκια την ημέρα.

Εάν το φάρμακο δεν έχει ικανοποιητική δράση σε αυτή τη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να την

αυξήσει στα 4 καψάκια την ημέρα.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση HEMIDO από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο φάρμακο από όσο θα έπρεπε, μην ανησυχήσετε διότι αυτό το συμβάν είναι απίθανο να χρειαστεί ειδική αντιμετώπιση.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το HEMIDO**

Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, σε αυτή την περίπτωση, πάρτε την επόμενη δόση όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση (διπλάσια δόση από αυτή που συνέστησε ο γιατρός σας) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

1. **ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς):**

· ενοχλήσεις από το στομάχι και δυσπεψία.

· αίσθημα ναυτίας

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ( εκδηλώνονται σε 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς):**

· κοιλιακός πόνος και πόνος στο στομάχι.

· αλλεργικές αντιδράσεις

· ζάλη

· προβλήματα στη γεύση

· διάρροια

· αίσθηση αδιαθεσίας (τάση προς έμετο)

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς):**

· πονοκέφαλος.

· ακμή

· κνησμώδες εξάνθημα (φαγούρα)

· υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα

· ηπατικά προβλήματα

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):**

· αίμα στα κόπρανα

· υπόταση

· ξηρότητα στη μύτη

· ερυθρά δερματικά εξανθήματα (εξάνθημα ή κνίδωση)

· μεταβολές στα αποτελέσματα κάποιων αιματολογικών εξετάσεων

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

1. **ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ HEMIDO**

 Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

 Να μη χρησιμοποιείτε το HEMIDO μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

 Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, το HEMIDO πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 100 ημέρες.

 Μην φυλάσσετε το HEMIDO σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην το ψύχετε και μην το καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

1. **ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το HEMIDO**

Κάθε καψάκιο περιέχει 1000mg αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων 90, που περιέχουν κυρίως 840mg αιθυλεστέρων, του eicosapentaenoic acid (EPA) 460mg και του docosahexaenoic acid (DHA) 380mg.

Το περιεχόμενο του καψακίου περιέχει:

α-τοκοφερόλη (μπορεί να περιέχει φυτικά έλαια π.χ. σογιέλαιο)

Το κέλυφος του καψακίου αποτελείται από: ζελατίνη, γλυκερόλη, ύδωρ κεκαθαρμένο, τριγλυκερίδια μέσου μοριακού βάρους και λεκιθίνη (ηλιάνθου)

**Εμφάνιση του HEMIDO και περιεχόμενα συσκευασίας**

Τα καψάκια HEMIDOείναι διαφανή, μαλακά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν έλαιο ωχροκίτρινου χρώματος.

Το HEMIDOδιατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

• 1 x 30 καψάκια μαλακά

• 1 x 60 καψάκια μαλακά

• 1 x 100 καψάκια μαλακά

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

**AURORA PHARMACEUTICALS A.E.**

Έβρου 4 & Μεσσηνίας 2, 153 44 Γέρακας Αττικής,

Τηλ . 210 6135564

**Παραγωγός**

 **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

## SWISS CAPS AG

## *Husenstrasse 35, CH-9533, Kirchberg, Ελβετία*

## ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

## ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

60χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας,, T.K 320 09, Σχηματάρι, Βοιωτίας, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις