

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

OMACOR 1000 mg μαλακά καψάκια Αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. 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, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omacor και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Omacor
3. Πώς να πάρετε το Omacor
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Omacor
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Omacor και ποια είναι η χρήση του

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

Το Omacor ανήκει σε μία κατηγορία που αποκαλείται παράγοντες μείωσης της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων.

Το Omacor χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών αυξημένων τριγλυκεριδίων (λιπών) στο αίμα μετά από αλλαγές στη διαίτα που δεν είχαν αποτέλεσμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Omacor

Μην πάρετε το Omacor:

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Omacor (αναφέρονται στην παράγραφο 6: Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες).

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Omacor.

- εάν πρόκειται να κάνετε ή κάνατε εγχείρηση πρόσφατα.
- εάν είχατε κάποιο τραύμα πρόσφατα.
- εάν έχετε νεφρική πάθηση.

- εάν έχετε διαβήτη που δεν είναι ρυθμισμένος.
- εάν έχετε πάθηση του ήπατος. Ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει με αιματολογικές εξετάσεις οποιαδήποτε επίδραση μπορεί να έχει το Omacor στο ήπαρ σας.
- εάν είστε αλλεργικός στα ψάρια.

Άλλα φάρμακα και Omacor

Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για πρόληψη των θρομβώσεων στις αρτηρίες, όπως η βαρφαρίνη, μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις και η συνήθης δόση του αντιθρομβωτικού φαρμάκου σας πιθανόν να πρέπει να αλλάξει.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το Omacor με τροφή και ποτό

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

Ηλικιωμένοι

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

Παιδιά

Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Δεν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι είναι απολύτως αναγκαίο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε κάποιο εργαλείο ή μηχανήμα.

Το Omacor περιέχει έλαιο σόγιας

Το Omacor περιέχει έλαιο σόγιας. Εάν είστε αλλεργικοί σε φυστίκια ή σόγια, μη χρησιμοποιείτε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Omacor

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό 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 του γαστρεντερικού συστήματος.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

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

Η συνήθης δόση είναι 2 καψάκια την ημέρα, κατά τη σύσταση του γιατρού.

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 Omacor από την κανονική

Εάν κατά λάθος πάρετε μεγαλύτερη δόση φαρμάκου από όσο θα έπρεπε, μην ανησυχήσετε διότι αυτό το συμβάν είναι απίθανο να χρειαστεί ειδική αντιμετώπιση. Ωστόσο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για περισσότερες συμβουλές.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Omacor

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 φαρμακευτικού προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και 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 όπως κοιλιακή διάταση, άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία, αέρια, ρέψιμο (ερυγή), παλινδρόμηση οξέος, αίσθημα ναυτίας και αδιαθεσία (έμετος)

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

- υψηλά επίπεδα σακχάρου αίματος
- ουρική αρθρίτιδα
- ζάλη
- προβλήματα στη γεύση
- κεφαλαλγία
- χαμηλή πίεση αίματος
- αιμορραγία της μύτης
- αίμα στα κόπρανά σας
- εξάνθημα

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

- αλλεργικές αντιδράσεις
- εξάνθημα με φαγούρα (εξάνθημα ή κνίδωση)
- ηπατικές διαταραχές, με πιθανές μεταβολές στα αποτελέσματα κάποιων αιματολογικών εξετάσεων

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε ένα πολύ μικρό αριθμό ανθρώπων αλλά η ακριβής συχνότητά τους δεν είναι γνωστή.

- φαγούρα

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Omacor

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omacor

Οι δραστικές ουσίες είναι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων.

1000 mg αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων 90 αποτελούνται από 460 mg αιθυλεστέρα εικοσιπενταενοϊκού οξέος (EPA), 380mg αιθυλεστέρα εικοσιδιεξαενοϊκού οξέος (DHA) (αυτές οι ουσίες ονομάζονται ωμέγα-3-πολυακόρεστα λιπαρά οξέα) και συμπεριλαμβάνουν επίσης 4 mg d-άλφα-τοκοφερόλη (αναμειγμένα με ένα φυτικό έλαιο π.χ. έλαιο σόγιας) ως αντιοξειδωτικό.

Το κέλυφος του μαλακού καψακίου αποτελείται από ζελατίνη, γλυκερόλη, τριγλυκερίδια μέσου μοριακού βάρους, λεκιθίνη (σόγιας) και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

Εμφάνιση του Omacor και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα καψάκια Omacor είναι διαφανή μαλακά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν έλαιο ωχρού κίτρινου χρώματος.

Το Omacor διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

- 1 x 20 καψάκια
- 1 x 28 καψάκια
- 1 x 30 καψάκια
- 1 x 60 καψάκια
- 1 x 100 καψάκια

- 10 x 28 καψάκια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος.

Τηλ. 210 9891777

Παρασκευαστής:

BASF AS, Oslo, Νορβηγία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον