

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

FARLIPID (791+527) mg/5mL πόσιμο διάλυμα
FARLIPID (170+115) mg/cap μαλακά καψάκια
FARLIPID (390+265) mg/5mL πόσιμο γαλάκτωμα
Ιχθυέλαιο
(Ωμέγα-3-πολυακόρεστα λιπαρά οξέα)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

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

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

Το Farlipid 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 χρησιμοποιήσετε το Farlipid

Μην χρησιμοποιήσετε το FARLIPID:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο Εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA) ή/και στο Εικοσιδιεξαενοϊκό οξύ (DHA) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Farlipid εάν:

- 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 Farlipid στο ήπαρ σας.
- εάν είστε αλλεργικός στα ψάρια.

Παιδιά και έφηβοι

Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι

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

Άλλα φάρμακα και Farlipid

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

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.

Το FARLIPID με τροφή και ποτό

Το Farlipid να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Αυτό βοηθά στη μείωση της πιθανότητας ανεπιθυμητών ενεργειών που επηρεάζουν την περιοχή του στομάχου (γαστρεντερική περιοχή).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο

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 πόσιμο γαλάκτωμα Farlipid περιέχει προπυλ-παρα-υδρόξυ βενζοϊκό νάτριο, αιθυλ-παρα-υδρόξυ βενζοϊκό νάτριο και παρα-υδρόξυ βενζοϊκό προπυλεστέρα.

Το πόσιμο γαλάκτωμα FARLIPID περιέχει προπυλ-παρα-υδρόξυ βενζοϊκό νάτριο, αιθυλ-παρα-υδρόξυ βενζοϊκό νάτριο και παρα-υδρόξυ βενζοϊκό προπυλεστέρα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

Το πόσιμο γαλάκτωμα Farlipid περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά μονάδα δόσης, είναι αυτό που ονομάζουμε <<ελεύθερο νατρίου>>.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το FARLIPID

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό

σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες

Υπερτριγλυκεριδαιμία

Πόσιμο Διάλυμα : 5mL (1 κουταλάκι του τσαγιού) από το στόμα δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια γεύματος ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Καψάκιο, μαλακό: 5 κάψουλες από το στόμα δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια γεύματος ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Πόσιμο Γαλάκτωμα: 10mL (2 κουταλάκια του τσαγιού) από το στόμα δύο φορές την ημέρα κατά τη διάρκεια γεύματος ή σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Farlipid 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 Farlipid

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.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- 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 (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- 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 (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)

- 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 τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον 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, μέσω: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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 φυλάσσετε το Farlipid

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Πόσιμο διάλυμα :

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Καψάκιο, μαλακό:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Πόσιμο γαλάκτωμα:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, το πόσιμο γαλάκτωμα πρέπει να καταναλώνεται μέσα 30 ημέρες και να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Κάθε αχρησιμοποίητο αραιωμένο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

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 FARLIPID

Η δραστική ουσία είναι το ιχθυέλαιο (Ωμέγα-3-πολυακόρεστα λιπαρά οξέα) που περιέχει Εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA) και Εικοσιδιεξανοϊκό οξύ (DHA).

Πόσιμο διάλυμα (791+527)mg/5ml: 1g διαλύματος περιέχει 170mg Εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA) και 115mg Εικοσιδιεξανοϊκό οξύ (DHA).

Καψάκιο, μαλακό (170+115)mg/cap: κάθε καψάκιο περιέχει 170mg Εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA), 115mg Εικοσιδιεξανοϊκό οξύ (DHA), βιταμίνη Α (μέχρι 1U/1g) και Βιταμίνη D (μέχρι 1U/1g).

Πόσιμο γαλάκτωμα (390+265)mg/5ml: 1ml γαλακτώματος περιέχει 78mg Εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA), 53mg Εικοσιδιεξανοϊκό οξύ (DHA), βιταμίνη Α (μέχρι 1U/1g) και Βιταμίνη D (μέχρι 1U/1g) και 1,0-1,8 mg/g Βιταμίνη E.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Πόσιμο διάλυμα (791+527)mg/5mL:

Οξική τοκοφερόλη
Κιτρικό οξύ
Γαλλικός δωδεκυλεστέρας

Καψάκιο, μαλακό (170+115)mg/cap:

Πυρήνας
Οξική τοκοφερόλη
Κιτρικό οξύ
Γαλλικός δωδεκυλεστέρας
Περίβλημα
Ζελατίνη
Γλυκερόλη

Πόσιμο γαλάκτωμα (390+265)mg/5mL:

Νατριούχος σακχαρίνη
Γεύση μπανάνα
Ακακία
Κεκαθαρμένο ύδωρ
Γεύση λεμονιού
Φυσική κιτράλη
Κομμι γκουάρ
Προπυλ-παρα-υδρόξυ βενζοϊκό νάτριο
Αιθυλ-παρα-υδρόξυ βενζοϊκό νάτριο E215
Κιτρικό οξύ διάλυμα 50%
Παρα-υδρόξυ βενζοϊκό προπυλεστέρα E216
Κόμμι υψηλής καθαρότητας 1773

Εμφάνιση του FARLIPID και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πόσιμο διάλυμα (791+527)mg/5ml::

Φιάλη που περιέχει 150ml

Καψάκιο, μαλακό (170+115)mg/cap:

Κουτί που περιέχει 200 καψάκια

Πόσιμο γαλάκτωμα (390+265)mg/5ml:

Σκουρόχρωμο φιάλη που περιέχει 150ml

Σκουρόχρωμο φιάλη που περιέχει 300ml

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

MEDIAPHARM ΕΠΕ

Αθηνάς 22, 15344, Γέρακας Αττικής

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 6015821, +30 210 6392300

Fax: +30 210 6015822

Παρασκευαστής:

RAFARM A.E.B.E

Θέση Πούσι-Χαντζή Αγίου Λουκά

Παιανία, Αττική,

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις