

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

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

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

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει 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.

### **Τί περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

### **1. Τι είναι το Zodin και ποια είναι η χρήση του**

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

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

Το Zodin χρησιμοποιείται:

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

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zodin**

#### **Μην πάρετε το Zodin**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (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 τον γιατρό σας.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

#### **Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zodin.**

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

### **Άλλα φάρμακα και Zodin**

Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για να προλαμβάνει την θρόμβωση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη, μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις και η συνήθης δόση του αντιθρομβωτικού φαρμάκου σας πιθανόν να πρέπει να αλλάξει.

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

### **Το Zodin με τροφή και οινοπνευματώδη**

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 Zodin 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 προτού 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 Zodin περιέχει έλαιο σόγιας.**

Το Zodin περιέχει έλαιο σόγιας. Αν είστε αλλεργικός στο φυστίκι ή στη σόγια, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε το Zodin**

Πάντοτε να παίρνετε το Zodin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 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 Zodin 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. Ωστόσο, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για περισσότερες συμβουλές.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zodin**

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 φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 αδιαθεσίας (ναυτία) 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 πολύ μικρό αριθμό ατόμων, αλλά η ακριβής τους συχνότητα 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 τον

γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού 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. Πως να φυλάσσετε το Zodin**

- 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 το Zodin σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 Zodin**

Οι δραστικές ουσίες είναι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων, 1000 mg αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων 90 αποτελούνται από 460 mg eicosapentaenoic acid (EPA) και 380 mg docosahexaenoic acid (DHA) αιθυλεστέρες (αυτές οι ουσίες ονομάζονται ωμέγα-3-πολυακόρεστα λιπαρά οξέα), συμπεριλαμβανομένου ως αντιοξειδωτικού 4 mg d-alpha-tocopherol (σε μίξη με ένα φυτικό έλαιο, π.χ. έλαιο σόγιας).

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

### **Εμφάνιση του Zodin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα καψάκια Zodin είναι διαφανή μαλακά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν έλαιο ωχροκίτρινου χρώματος.

Το Zodin διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Παρασκευαστής

BASF AS

1327 Lysaker

Νορβηγία

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Ferrer Galenica A.E.

Ελευθερίας 4

145 64 Κηφισιά

τηλ. 210 52 81 700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**