ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**MACOIL1000mg καψάκια, μαλακά**

Omega-3-acid ethyl esters 90 (Αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι ππεριλαμβάνει 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, ή τον νοσοσκόμο 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 τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 δοηγιών:

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

Το MACOILπεριέχει ω-3 πολυακόρεστα λιπαρά οξέα υψηλής καθαρότητας.

Το MACOILανήκει σε μία κατηγορία που αποκαλείται παράγοντες μείωσης της χοληστερόλης

και των τριγλυκεριδίων.

Το MACOIL 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 MACOIL

 Μην πάρετε το MACOIL 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 MACOIL εάν.

* πρόκειται να κάνετε ή κάνατε εγχείρηση πρόσφατα.
* είχατε κάποιο τραύμα πρόσφατα.
* έχετε νεφρική πάθηση.
* εχετε διαβήτη που δεν είναι ρυθμισμένος.
* έχετε πάθηση του ήπατος. Ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει με αιματολογικές εξετάσεις οποιαδήποτε επίδραση μπορεί να έχει το MACOIL 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 MACOILμε προσοχή.

Άλλα φάρμακα και το **MACOIL**

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 **MACOIL** 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, νομίζετε ότι μπορεί να είσαστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, 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 **MACOIL**

Πάντοτε να παίρνετε το MACOIL 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 **MACOIL** 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 **MACOIL**

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 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

**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 ανφέρετε 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 περισσοτέρων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

1. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ **MACOIL**

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

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

Μην φυλάσσετε το MACOIL σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην το καταψύχετε.

Το μαλακό καψάκιο MACOIL 1000mg θα πρέπει να χρησιμοποηθεί μέσα σε 100 ημέρες από το άνοιγμα του φιαλιδίου.

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

1. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το **MACOIL**

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 MACOIL και περιεχόμενα συσκευασίας

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

Το MACOILδιατίθεται 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.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

## ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

## Λεωφ. Μαραθώνος 106, T.K 153 44,

## Γέρακας-Αττικής

## Τηλ.: 210.60.48.560

**Παραγωγός:**

## ONE PHARMA A.Ε.

## 60ο χλμ. Ν.Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας

## Σχηματάρι Βοιωτίας 32009

## Τηλ.: 22620.58172

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά { ΜΜ/ΧΧΧΧ}