

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

SEA-OIL 1000mg καψάκια, μαλακά
Αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90

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

- 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 γι' 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 της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή 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 SEA-OIL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το SEA-OIL
- 3 Πώς να πάρετε το SEA-OIL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το SEA-OIL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SEA-OIL και ποια είναι η χρήση του

Το SEA-OIL περιέχει ω-3 πολυακόρεστα λιπαρά οξέα υψηλής καθαρότητας.

Το SEA-OIL ανήκει σε μία κατηγορία που αποκαλείται παράγοντες μείωσης της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων.

Το SEA-OIL χρησιμοποιείται:

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SEA-OIL

Μην πάρετε το SEA-OIL:

- εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στα ω-3 λιπαρά οξέα 90 ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
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 SEA-OIL εάν.

- πρόκειται να κάνετε ή κάνετε 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 SEA-OIL στο ήπαρ σας
- είστε αλλεργικός στα ψάρια.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το SEA-OIL.

Παιδιά

Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

Ηλικιωμένοι

Εάν είστε άνω των 70 ετών, χρησιμοποιείτε το SEA-OIL με προσοχή.

Άλλα φάρμακα και το SEA-OIL

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.

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 SEA-OIL 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).

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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

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

Το SEA-OIL να περιέχει σογιέλαιο

Το SEA-OIL μπορεί να περιέχει σογιέλαιο. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν είστε αλλεργικός στο αράπικο φυστίκι ή στη σόγια.

3. Πως να παρете το SEA-OIL

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 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 SEA-OIL 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 SEA-OIL

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.

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 μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- ενοχλήσεις από το στομάχι όπως κοιλιακή διάταση, άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, δυσπεψία αέρια, ρέγνιμο (ερυγή), παλινδρόμηση οξέος, αίσθημα ναυτίας και αδιαθεσία (έμετος).

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 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 μέχρι 1 στα 1000 άτομα):

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

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- φαγούρα

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό 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 SEA-OIL

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην επισήμανση μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε το SEA-OIL σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην το καταψύχετε.

Το μαλακό καψάκιο SEA-OIL 1000mg θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 100 ημέρες από το άνοιγμα του φιαλιδίου.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το SEA-OIL

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 κεκαθαρισμένο, τριγλυκερίδια μέσου μοριακού βάρους και λεκιθίνη (ηλιάνθου)

Εμφάνιση του SEA-OIL και περιεχόμενα συσκευασίας

Τα καψάκια SEA-OIL είναι διαφανή, μαλακά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν έλαιο ωχροκίτρινου χρώματος.

Το SEA-OIL διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

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

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 106
153 44, ΓΕΡΑΚΑΣ, ΑΤΤΙΚΗΣ
ΕΛΛΑΔΑ

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδων

One-Pharma S.A
60° Km N.E.O.Αθηνών –Λαμίας
320 09, Σχηματάρι, Βοιωτίας
Ελλάδα

Εναλλακτικός υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδων μόνο στην Γερμανία

(Μη συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου/ δοκιμής παρτίδων)

Heumann Pharma GmbH & Co. KG Generica
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Germany

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με την παρακάτω ονομασία:

ΓΕΡΜΑΝΙΑ: Omega-3-Säurenethylester 90 Heumann 1000 mg Weichkapseln
ΙΣΠΑΝΙΑ: Ácidos omega 3 TARBIS 1.000 mg cápsulas blandas EFG
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ: Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmed
UK: Teromeg 1000mg Capsules

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο του 2019