

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**  
**TROPOLIPID® Καψάκιο μαλακό 1000 mg/cap**  
**FISH OIL (90% w/w Αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων)**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού 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 ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού 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 ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο “4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες”.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα.

**Το παρόν Φύλλο Οδηγιών περιέχει:**

- 1.** Τι είναι το TROPOLIPID και ποια είναι η χρήση του
- 2.** Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το TROPOLIPID
- 3.** Πώς να πάρετε το TROPOLIPID
- 4.** Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5.** Πώς να φυλάσσεται το TROPOLIPID
- 6.** Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ TROPOLIPID ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

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

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

Το TROPOLIPID χρησιμοποιείται:

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

- 

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TROPOLIPID**

### **Μην πάρετε το TROPOLIPID:**

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο κύριο ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του (βλ. παράγραφο “6. Περιεχόμενο 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:**

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TROPOLIPID.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το TROPOLIPID εάν:**

- Πρόκειται να κάνετε ή κάνατε 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 TROPOLIPID στο ήπαρ σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Ηλικιωμένοι:**

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

### **Παιδιά:**

Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

### **Άλλα φάρμακα και TROPOLIPID:**

Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για να προλαμβάνει τη 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.

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

#### **Το TROPOLIPID με τροφές και ποτά:**

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

#### **Κύηση και Θηλασμός:**

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 προτού 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.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών:**

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

#### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του TROPOLIPID:**

Δεν εφαρμόζεται.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ TROPOLIPID**

Πάντοτε να παίρνετε το TROPOLIPID 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 TROPOLIPID 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 ξεχάσατε να πάρετε το TROPOLIPID:**

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. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα φάρμακα, έτσι και το TROPOLIPID 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
- τάση προς έμετο

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

- πονοκέφαλος

- ακμή
- κνησμώνδες 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 το γιατρό ή το 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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ TROPOLIPID**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το TROPOLIPID μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη από 25 °C.

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.

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το TROPOLIPID:**

Συμπυκνωμένο ιχθυέλαιο που περιέχει 1000 mg αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων. Τα 1000 mg των αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων περιέχουν Εικοσιπενταενοϊκό οξύ (EPA) (όχι λιγότερο από 430 mg), Εικοσιδιεξαενοϊκό οξύ (DHA) (όχι λιγότερο από 347 mg) και α-τοκοφερόλη ως αντιοξειδωτικό.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Glycerol, Gelatine, Water purified.

### **Εμφάνιση του TROPOLIPID και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

1. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 μαλακά καψάκια συσκευασμένα ανά 15 σε 2 blisters από PVC, PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
2. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 60 μαλακά καψάκια συσκευασμένα ανά 15 σε 4 blisters από PVC, PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
3. Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 120 μαλακά καψάκια συσκευασμένα ανά 15 σε 8 blisters από PVC, PVDC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:**

#### ***Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας***

ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. δ.τ.  
«INTERMED Α.Β.Ε.Ε.»

Καλυφτάκη 27, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6253905

Fax: 210 6253906

e-mail: [intermed@intermed.com.gr](mailto:intermed@intermed.com.gr)

#### ***Παραγωγός***

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14<sup>ο</sup> χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: [unipharma@uni-pharma.gr](mailto:unipharma@uni-pharma.gr)

**Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:**