

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Omacor

(*Omega-3 acidorum esteri ethylici 90*)

1000 mg, kapsułki miękkie

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omacor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omacor
3. Jak stosować lek Omacor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omacor
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK OMACOR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Omacor zawiera wysoko oczyszczone wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3.

Omacor należy do grupy leków obniżających poziom cholesterolu i triglicerydów.

Omacor jest stosowany:

- razem z innymi lekami w leczeniu po zawale serca,
- w leczeniu niektórych typów zwiększonego poziomu triglicerydów (tłuszczów) we krwi, gdy zmiana diety okazała się niewystarczająca.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU OMACOR

Kiedy nie stosować leku Omacor

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na główny składnik lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omacor (patrz rozdział: Ważne informacje o niektórych składnikach leku Omacor i rozdział 6: Inne informacje).

Jeśli występuje którekolwiek z powyższych schorzeń nie wolno przyjmować leku i należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Omacor

- w przypadku planowanego lub przebytego ostatnio zabiegu chirurgicznego
- w przypadku niedawno przebytego urazu
- w przypadku nieprawidłowej czynności nerek
- w przypadku niekontrolowanej cukrzycy
- w przypadku upośledzenia czynności wątroby. Lekarz powinien kontrolować wpływ leku Omacor na czynność wątroby poprzez zlecenie badań krwi.

Jeśli występuje którekolwiek z powyższych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Omacor.

Stosowanie leku Omacor z innymi lekami

W przypadku przyjmowania leków przeciwdziałających tworzeniu się skrzepów krwi w tętnicach takich jak warfaryna mogą być konieczne dodatkowe badania krwi i zmiana dawki leków rozrzedzających krew.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie leku Omacor z jedzeniem i piciem

Kapsułki powinny być przyjmowane podczas posiłków. Pomoże to uniknąć dolegliwości ze strony żołądka i przewodu pokarmowego.

Stosowanie leku Omacor u pacjentów w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność stosując Omacor u osób powyżej 70 lat.

Stosowanie leku Omacor u dzieci

Nie należy stosować leku Omacor u dzieci.

Ciąża i karmienie piersią

Omacor nie powinien być stosowany w ciąży i w trakcie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to zdecydowanie konieczne.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne aby lek Omacor wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę jakichkolwiek narzędzi czy maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Omacor

Omacor może zawierać olej sojowy. Jeśli występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować leku Omacor.

3. JAK STOSOWAĆ LEK OMACOR

Lek Omacor należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

- Połykać kapsułki popijając wodą.
- Kapsułki mogą być przyjmowane podczas posiłków, aby uniknąć dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego.
- Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować ten lek.

Dawkowanie po zawale mięśnia sercowego

Zazwyczaj stosowana dawka to jedna kapsułka na dobę.

Dawkowanie przy wysokim poziomie triglicerydów we krwi (wysoki poziom tłuszczów we krwi lub hipertriglicerydemia)

Zazwyczaj stosowana dawka to dwie kapsułki na dobę zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie braku wystarczającego działania leku lekarz może zwiększyć dawkę do czterech kapsułek na dobę.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Omacor

Przypadkowe przedawkowanie leku nie powinno wzbudzać niepokoju ponieważ zwykle nie wymaga specjalnego postępowania. Należy jednak zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Omacor

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją od razu, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim, przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwukrotnie większej niż zalecona przez lekarza) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Jak każdy lek, lek Omacor może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania leku Omacor mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):

- problemy żołądkowe i niestrawność (dyspepsja)
- mdłości (nudności)

Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000):

- bóle brzucha i żołądka
- reakcje nadwrażliwości
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- biegunka
- wymioty

Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 10000):

- bóle głowy
- trądzik
- swędząca wysypka
- wysoki poziom cukru we krwi
- dolegliwości ze strony wątroby

Bardzo rzadkie działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- obecność krwi w kale
- niskie ciśnienie krwi
- suchość błony śluzowej nosa
- zaczerwieniona wysypka na skórze (pokrzywka)
- zmiany wyników niektórych parametrów badania krwi

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK OMACOR

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować leku Omacor po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Omacor

Substancją czynną leku są omega-3 kwasów estry etylowe.

1000 mg omega-3 kwasów estry etylowe 90 zawierają 460 mg estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) i 380 mg estru etylowego kwasu dokozaheksaenowego (DHA) (substancje te nazywane są wielonienasyconymi kwasami tłuszczowymi Omega-3).

Inne składniki leku: rdzeń kapsułki: 4 mg alfa-tokoferolu jako przeciwutleniacz (zmieszany z olejem roślinnym np. olejem sojowym).

otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Omacor i co zawiera opakowanie

Omacor występuje w postaci przezroczystych, miękkich kapsułek zawierających jasnożółty olej.

Opakowanie zawiera 20, 28 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Pronova BioPharma Norge AS

Vollsveien 6

1366 Lysaker

P.O. Box 420; 1327 Lysaker

Norwegia

Wytwórca:

Pronova BioPharma Norge AS

Vollsveien 6, 1366 Lysaker

Norwegia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Abbott Laboratoires Poland Sp. z o.o.

ul. Postępu 21B

02-676 Warszawa

tel. tel. 22 319 12 00

Data zatwierdzenia ulotki:

06.07.2011