

Navodilo za uporabo

Omacor 1000 mg mehke kapsule omega-3-kislinski etilestri 90

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Omacor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Omacor
3. Kako jemati zdravilo Omacor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Omacor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Omacor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Omacor vsebuje visokoprečiščene omega-3-polinenasičene maščobne kisline.

Zdravilo Omacor spada v skupino zdravil za zniževanje holesterola in trigliceridov.

Zdravilo Omacor se uporablja:

- za zdravljenje določenih oblik zvišanih trigliceridov (maščob) v krvi, če sprememba prehrane ni učinkovita.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Omacor

Ne uporabljajte zdravila Omacor:

- če ste alergični (preobčutljivi) na učinkovine ali katero koli sestavino zdravila Omacor (glejte poglavje 6: Vsebina pakiranja in dodatne informacije).

Če kar koli od naštetega velja za vas, ne vzemite tega zdravila in se posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Omacor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate predvideno kakšno operacijo ali ste pred kratkim imeli kakšno operacijo,
- če ste pred kratkim imeli kakšno poškodbo,
- če imate težave z ledvicami,
- če imate sladkorno bolezen, ki ni urejena,
- če imate težave z jetri. Zdravnik bo s preiskavami krvi spremljal morebitne učinke zdravila Omacor na jetra.
- če ste alergični na ribe.
- če imate ali ste imeli težave s srcem,

- če se pojavijo omotičnost, šibkost, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca ali zasoplost, saj so to lahko simptomi nepravilnega in pogosto zelo hitrega srčnega ritma (atrijske fibrilacije).

Druga zdravila in zdravilo Omacor

Če jemljete kakšno zdravilo proti strjevanju krvi v arterijah, npr. varfarin, boste morda potrebovali dodatne preiskave krvi, običajni odmerek zdravila proti strjevanju krvi pa vam bo morda treba spremeniti.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Omacor skupaj s hrano in pijačo

Kapsule morate vzeti med obroki. To namreč zmanjša možnost za neželene učinke v prebavilih.

Starejši

Če ste starejši od 70 let, zdravilo Omacor uporabljajte previdno.

Otroci in mladostniki

Otroci ne smejo jemati tega zdravila.

Nosečnost in dojenje

Tega zdravila ne smete jemati, če ste noseči ali če dojite, razen če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

Zdravilo Omacor vsebuje sojino olje

Zdravilo Omacor vsebuje sojino olje. Ne uporabljajte tega zdravila, če ste alergični na arašide ali sojo.

3. Kako jemati zdravilo Omacor

Pri jemanju zdravila Omacor natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Kapsule zaužijte z nekaj vode.
- Kapsule lahko vzamete med obroki; to pomaga zmanjšati neželene učinke v prebavilih.
- Zdravnik bo določil, kako dolgo morate jemati to zdravilo.

Odmerek za zdravljenje visoke koncentracije trigliceridov (zvišane koncentracije maščob v krvi ali hipertrigliceridemije)

Običajni odmerek je 2 kapsuli na dan, kot svetuje zdravnik.

Če zdravilo v tem odmerku ne učinkuje dovolj, lahko zdravnik odmerek poveča na 4 kapsule na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Omacor, kot bi smeli

Če pomotoma vzamete več zdravila, kot bi bilo treba, ne skrbite: ni verjetno, da bi bilo zaradi tega treba posebej ukrepati. Za dodatne informacije se prosimo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Omacor

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednjega. V tem primeru vzemite naslednji odmerek kot ponavadi. Ne vzemite dvojnega odmerka (dvakrat tolikšnega odmerka, kot ga je predpisal zdravnik), da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Omacor neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med uporabo tega zdravila, so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nepravilen, hiter ritem srca
- težave z želodcem kot je napihnjenost trebuha, bolečina, zaprtje, driska, slaba prebava (dispepsija), vetrovi, riganje (spahovanje), refluks kisline, slabost v želodcu (navzea) in bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- visoke vrednosti krvnega sladkorja
- putika
- omotica
- težave z okušanjem
- glavobol
- nizek krvni pritisk
- krvavenje iz nosu
- kri v blatu
- izpuščaji

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- alergijske reakcije
- srbeč izpuščaj (koprivnica ali urtikarija)
- bolezni jeter, z možnimi spremembami v izvidih določenih preiskav krvi

Ostali neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu ljudi, vendar njihova natančna pogostnost ni znana

- srbenje

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Omacor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Shranjujte pri temperaturi do 25°C. Ne zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Omacor

Učinkovine so omega-3-kislinski etilestri.

1000 mg omega-3-kislinskih etilestrov 90 vsebuje 460 mg etilestra eikozapentaenojske kisline (EPA) in 380 mg etilestra dokozaheksaenojske kisline (DHA) (ti snovi imenujemo omega-3-polinenasičene maščobne kisline) in kot antioksidant tudi 4 mg d-alfa-tokoferola (mešanega z rastlinskim oljem, npr. sojinim oljem).

Mehka ovojnica kapsule je izdelana iz želatine, glicerola, srednjeveržnih trigliceridov, lecitina (iz soje) in prečiščene vode.

Izgled zdravila Omacor in vsebina pakiranja

Kapsule Omacor so prosojne mehke želatinske kapsule, ki vsebujejo bledorumeno olje.

Omacor je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

- 1 x 20 kapsul
- 1 x 28 kapsul
- 1 x 30 kapsul
- 1 x 60 kapsul
- 1 x 100 kapsul
- 10 x 28 kapsul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalca

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

BASF AS
P.O.Box 420
NO-1327 Lysaker
Norveška

Proizvajalca:

BASF AS
Framnesveien 41
NO-3222 Sandefjord
Norveška

ali

Pierre Fabre Médicament Production
Le Payrat
FR- 46000 Cahors
Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.11.2024.