

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Omacor 1000 mg lágy kapszula

ómega-3-sav-etil-észterek 90

**Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. Pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Omacor 1000 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Omacor 1000 mg lágy kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Omacor 1000 mg lágy kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Omacor 1000 mg lágy kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer az Omacor 1000 mg lágy kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Omacor lágy kapszula ómega-3 többszörösen telítetlen zsírsavakat tartalmaz igen tiszta formában. Az Omacor az ún. koleszterin- és trigliceridszint-csökkentő gyógyszerek csoportjába tartozik.

Az Omacor alkalmazható:

- szívroham utáni állapot kezelésére más gyógyszerekkel együtt,
- a túl magas vérzsírszint (trigliceridszint) bizonyos formáinak kezelésére, ha az étrend változtatása önmagában nem bizonyult hatásosnak.

#### 2. Tudnivalók az Omacor 1000 mg lágy kapszula szedése előtt

##### Ne szedje az Omacor 1000 mg lágy kapszulát:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére (lásd még lentebb a „Fontos információk az Omacor lágy kapszula egyes összetevőiről” c. részt is).

Ha a fentiek közül bármely megállapítás érvényes Önre, ne szedje ezt a gyógyszert, hanem forduljon kezelőorvosához tanácsért.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Omacor fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha műtétre van előjegyezve vagy a közelmúltban műtötték,
- ha nemrég balesetet szenvedett,
- ha vesebetegségben szenved,
- ha Ön kezeletlen cukorbetegségben szenved,

- ha Önnek májproblémái vannak. Orvosa vérvizsgálattal fogja ellenőrizni, hogy az Omacor szedése hatással van-e az Ön májműködésére.

Az Omacor alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha a halak fogyasztása allergiás reakciót vált ki Önnél.

### **Gyermekek és serdülők**

Ezt a gyógyszert gyermekek nem szedhetik.

### **Idősek**

Ha Ön elmúlt 70 éves, óvatosan alkalmazza az Omacor lágy kapszulát.

### **Egyéb gyógyszerek és az Omacor 1000 mg lágy kapszula**

Ha Ön olyan gyógyszert szed, amely megakadályozza a vérrögződést az Ön ereiben (pl. warfarint), további laboratóriumi vizsgálatokra és véralvadásgátló („vérhígító”) gyógyszer szedésére lehet szükség.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

### **Az Omacor egyidejű bevétele étellel és itallal**

A kapszulákat étkezés közben vegye be. Ez csökkenti a gyomorban és annak környékén (az emésztőrendszerben) jelentkező mellékhatások esélyét.

### **Terhesség és szoptatás**

Az Omacort nem szedheti terhesség vagy szoptatás alatt, hacsak kezelőorvosa feltétlenül szükségesnek nem tartja azt.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Az Omacor nem valószínű, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **Az Omacor szójaolajat tartalmaz**

Az Omacor szójaolajat tartalmaz. Ne alkalmazza a készítményt, amennyiben földimogyoró- vagy szójaallergiája van.

## **3. Hogyan kell szedni az Omacor 1000 mg lágy kapszulát?**

A gyógyszert mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza! Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

- A kapszulákat egy pohár vízzel nyelje le.
- A gyógyszert étkezés közben vegye be a gyomor-bél rendszeri mellékhatások csökkentése érdekében.
- Kezelőorvosa határozza meg, hogy mennyi ideig kell Önnek szednie ezt a gyógyszert.

### **Adagolás szívroham után**

A szokásos adag naponta egy kapszula.

### **Adagolás túl magas vérzsírszint (magas trigliceridszint, ill. hipertrigliceridémia) esetén**

A szokásos adag 2 kapszula naponta, az orvos utasítása szerint.

Amennyiben ez az adag nem ér el kielégítő hatást, kezelőorvosa napi 4 kapszuláig emelheti az adagot.

**Ha az előírtnál több Omacor 1000 mg lágy kapszulát vett be**

Ha véletlenül a szükségesnél többet vett be a gyógyszerből, ne aggódjon, mert nem valószínű, hogy emiatt speciális kezelésre lenne szüksége. Mindazonáltal kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől.

**Ha elfelejtette bevenni az Omacor 1000 mg lágy kapszulát**

Ha kihagyott egy adagot, vegye be akkor, amint eszébe jut, kivéve, ha az majdnem a következő adag bevételének idejére esik. Ilyen esetben csak a soron következő szokásos adagot vegye be. Ne vegyen be kétszeres adagot (a kezelőorvosa által rendelt adag kétszeresét) az elfelejtett adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A gyógyszer az alábbi mellékhatásokat válthatja ki:

**Gyakori mellékhatások (100 közül 1-10 betegnél fordul elő):**

- gyomorpanaszok, mint hasi feszülés, fájdalom, székrekedés, hasmenés, emésztési zavar (diszpepszia), puffadás (szelek), bőfűgés, gyomorsav-visszafolyás, hányinger és hányás.

**Nem gyakori mellékhatások (1000 közül 1-10 betegnél fordul elő):**

- magas vércukorszint,
- köszvény,
- szédülés,
- ízérzési zavarok,
- fejfájás,
- alacsony vérnyomás,
- orrvérzés,
- vér a székletben,
- bőrkiütés.

**Ritka mellékhatások (10.000 közül 1-10 betegnél jelentkeznek):**

- allergiás reakciók,
- viszkető bőrkiütés (csalánkiütés),
- májműködési zavarok esetleges vércépváltozásokkal.

Egyéb mellékhatások, amelyek kis számban előfordulnak, de pontos gyakoriságuk nem ismert:

- viszketés

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell az Omacor 1000 mg lágy kapszulát tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon (Felhasználható:) és a címkén (Felh. :) feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.  
Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz az Omacor 1000 mg lágy kapszula?**

- A készítmény hatóanyagai: ómega-3-sav-etil-észterek (1000 mg): 460 mg eikozapentaénsav- (EPA) -etil-észter és 380 mg dokozahexaénsav-(DHA)-etil-észter (ezeket a hatóanyagokat ómega-3 többszörösen telítetlen zsírsavaknak nevezzük). A kapszula tartalmaz még 4 mg d-alfa-tokoferolt (növényi olajban, pl. szójaolajban oldva), mint antioxidánst.

A lágy kapszulahéj zselatint, glicerint, közepes szénláncú triglicerideket, (szója)lecitint és tisztított vizet tartalmaz.

### **Milyen az Omacor 1000 mg lágy kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Az Omacor lágy kapszula: átlátszó, lágy zselatin kapszula, amely világossárga olajat tartalmaz.

1 × 20, 1 × 28, 1 × 30, 1 × 60, 1 × 100, ill. 10 × 28 lágy kapszula fehér HDPE (nagy sűrűségű polietilén) tartályban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

OGYI-T-9691/01            28 db

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja:**

Pronova BioPharma Norge AS  
P.O. Box 420  
NO-1327 Lysaker  
Norvégia

### **Gyártók:**

Pronova BioPharma Norge AS  
P.O. Box 420  
NO-1327 Lysaker  
Norvégia

Pierre Fabre Médicament Production  
Le Payrat, F-46000 Cahors  
Franciaország

### **A készítmény forgalmazója Magyarországon:**

Mylan EPD Kft.  
1138 Budapest, Váci út 150.  
Tel.: +36 (1) 465 2100

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. március.**