

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20040231

ОМАКОР 1000 mg меки капсули

OMACOR 1000 mg capsules, soft

64655

13-02-2024

BG/MA/MP

Етилови естери на омега-3 мастни киселини 90

(omega-3-acid ethyl esters 90)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Омакор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омакор
3. Как да приемате Омакор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омакор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Омакор и за какво се използва

Омакор съдържа високо пречистени омега-3-полиненаситени мастни киселини.

Омакор принадлежи към група на т. нар. лекарства за понижаване на холестерола и триглицеридите.

Омакор се прилага:

- за лечение на определени форми на повишени триглицериди (мазнини) в кръвта, след като промени в диетата не са дали резултат.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омакор

Не приемайте Омакор:

- ако сте алергични към активното вещество (етилови естери на омега-3-полиненаситени мастни киселини) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Омакор:

- ако сте претърпели операция или тя предстои
- ако наскоро сте имали травма
- ако имате проблеми с бъбреците
- ако имате диабет, който не е контролиран
- ако имате проблеми с черния дроб. Вашият лекар ще проследява с кръвни изследвания ефектите, които може да има Омакор върху черния Ви дроб



- ако сте алергични към риба
- имате или сте имали сърдечни проблеми
- получите замаяност, астения (обща слабост), сърцебиене или задух, тъй като това може да са симптоми на неравномерен и често много ускорен сърдечен ритъм (предсърдно мъждене).

Други лекарства и Омакор

Ако Вие приемате лекарство, което спира образуването на тромби във Вашите артерии, като варфарин, може да се нуждаете от допълнителни кръвни изследвания и може да наложи да се промени обичайната доза на Вашето лекарство за разреждане на кръвта.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Омакор с храна и напитки

Вие трябва да приемате капсулите по време на хранене. Това ще помогне за намаляване на вероятността да получите нежеланите реакции в областта на и около стомаха (стомашно-чревната област).

Възрастни

Приемайте Омакор с повишено внимание, ако сте на възраст над 70 години.

Деца

Децата не трябва да приемат това лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не реши, че това е абсолютно необходимо.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство е малко вероятно да повлияе способността Ви за шофирането и работата с машини.

Омакор съдържа соево олио

Омакор съдържа соево олио. Ако сте алергични към фъстъци и соя, не приемайте това лекарство.

3. Как да приемате Омакор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Гълтайте капсулите с вода.
- Може да приемате капсулите по време на хранене, с цел да намалите стомашно-чревните нежелани реакции.
- Вашият лекар ще реши колко дълго да приемате това лекарство.

Доза за лечение на високи стойности на триглицеридите (високи нива на липиди в кръвта или хипертриглицеридемия)

Препоръчителната доза е 2 капсули дневно, така както е предписано от лекар. Ако лекарството не действа достатъчно добре в тази доза, Вашият лекар може да увеличи дозата до 4 капсули дневно.



Ако сте приели повече от необходимата доза Омакор

Ако случайно сте приели повече от необходимата доза от това лекарство, не се притеснявайте, тъй като това вероятно няма да изисква специално лечение. Въпреки това, трябва да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Омакор

Ако сте пропуснали доза, вземете я като се сетите, освен ако не е време за следващата. Тогава вземете дозата както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Омакор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Изброени по-долу нежеланите реакции могат да се появят при прием на това лекарство:

Чести нежелани реакции (появяват се при 1 до 10 пациенти на 100 лекувани):

- неравномерен, ускорен сърдечен ритъм
- стомашни проблеми като подуване на корема, болка, запек, диария, лошо храносмилане (диспепсия), газове, оригване, киселини, гадене и повръщане

Нечести нежелани реакции (появяват се при 1 до 10 пациенти на 1 000 лекувани):

- високи нива на кръвната захар
- подагра
- замайване
- проблеми с вкуса
- главоболие
- ниско кръвно налягане
- кръвоизлив от носа
- кръв в изпражненията Ви
- обрив

Редки нежелани реакции (появяват се при 1 до 10 пациенти на 10 000 лекувани):

- алергични реакции
- сърбящ обрив (копривна треска или уртикария)
- чернодробни нарушения с възможни промени в резултатите на някои кръвни тестове

Други нежелани реакции са се появили при много малък брой хора, но точната им честота е неизвестна:

- сърбеж

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Омакор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омакор

- Активното вещество е: етилови естери на омега-3 мастни киселини, 1000 mg етилови естери на омега-3 мастни киселини 90, състоящи се от 460 mg етилови естери на ейкозапентаенова киселина (EPA) и 380 mg етилови естери на докозаhexаенова киселина (DHA) (тези субстанции се наричат омега-3 полиненаситени мастни киселини), включващи като антиоксидант 4 mg d-алфа-токоферол (смес с растително олио, напр. соево).
- Помощните вещества, влизащи в състава на капсулата са: желатина, глицерол и пречистена вода.

Как изглежда Омакор и какво съдържа опаковката

Омакор са меки, прозрачни желатинови капсули, съдържащи бледожълто олио.

Омакор се предлага в следните опаковки:

- 1 x 20 капсули
- 1 x 28 капсули
- 1 x 60 капсули
- 1 x 100 капсули
- 10 x 28 капсули

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

BASF AS
Lilleakerveien 2B
NO-0283 Oslo
Норвегия

Производители

BASF AS
Framnesveien 41
NO-3222 Sandefjord
Норвегия

Pierre Fabre Médicament Production
Le Payrat



46000 Cahors
Франция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Майлан ЕООД
Бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката
януари 2024

