

**Prospect: Informații pentru utilizator****Omacor 1000 mg capsule moi**  
Esteri etilici 90 ai acidului omega-3

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Omacor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omacor
3. Cum să luați Omacor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omacor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Omacor și pentru ce se utilizează**

Omacor conține acizi grași polinesaturați omega-3 înalt purificați.

Omacor aparține unui grup de substanțe numite reductori ai colesterolului și trigliceridelor.

Omacor este utilizat:

- pentru tratamentul anumitor forme de creștere a trigliceridelor (grăsimi) în sânge, după ce schimbările în regimul alimentar nu au fost suficiente.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omacor****Nu luați Omacor:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6: Conținutul ambalajului și alte informații).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Omacor, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă urmează să aveți sau ați suferit recent o intervenție chirurgicală
- dacă ați suferit recent o traumă
- dacă aveți probleme cu rinichii
- dacă aveți diabet care nu este controlat
- dacă aveți probleme cu ficatul. Medicul dumneavoastră va monitoriza efectele Omacor asupra ficatului dumneavoastră prin analize de sânge
- dacă sunteți alergic la pește.

**Omacor împreună cu alte medicamente**

Dacă luați medicamente pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge în arterele dumneavoastră, precum warfarină, se poate să necesitați analize de sânge suplimentare și doza obișnuită de medicament anticoagulant poate fi modificată.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Omacor împreună cu alimente și băuturi**

Capsulele trebuie luate în timpul meselor. Acest lucru va scădea intensitatea posibilelor reacții adverse la nivelul stomacului sau tubului digestiv.

### **Vârstnici**

Utilizarea Omacor se va face cu precauție la pacienți cu vârsta de peste 70 de ani.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu trebuie să luați acest medicament decât dacă medicul dumneavoastră decide că este absolut necesar.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de utilizarea acestui medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze abilitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Omacor conține ulei de soia.**

Omacor conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu trebuie să luați acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Omacor**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați capsulele cu un pahar cu apă.

Puteți lua capsulele în timpul meselor pentru a ajuta la reducerea efectelor adverse gastro-intestinale.

Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să urmați acest tratament.

### **Doza pentru tratamentul nivelurilor crescute ale trigliceridelor din sânge (niveluri crescute de grăsimi în sânge sau hipertrigliceridemie)**

Doza recomandată este de 2 capsule pe zi, conform recomandării medicului.

Dacă efectul medicamentului nu este suficient la această doză, medicul dumneavoastră poate crește doza la 4 capsule pe zi.

### **Dacă luați mai mult Omacor decât trebuie**

Dacă ați luat accidental mai mult decât trebuie din acest medicament, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să luați Omacor**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce v-ați adus aminte. Dacă este deja timpul pentru doza următoare, luați-o doar pe aceasta conform schemei obișnuite. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### ***Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):***

- Probleme ale stomacului cum sunt distensie abdominală, durere, constipație, diaree, indigestie (dispepsie), balonare, eructații, reflux acid, senzație de rău (greață) și stare de rău (vărsături)

### ***Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000):***

- Niveluri crescute de zahăr în sânge
- Gută
- Amețeală
- Tulburări de gust
- Durere de cap
- Tensiune arterială scăzută
- Sângerări nazale
- Sânge în fecale
- Iritație

### ***Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000):***

- Reacții alergice
- Erupecie trecătoare pe piele însoțită de mâncărimi (urticarie)
- Tulburări ale ficatului, cu posibile modificări ale rezultatelor unor analize de sânge

Alte reacții adverse care s-au produs la un număr foarte mic de oameni însă frecvența exactă nu este cunoscută.

- Mâncărimi

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **5. Cum se păstrează Omacor**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Omacor**

- Substanțele active sunt esterii etilici ai acidului omega-3; 1000 mg esterii etilici ai acidului omega-3 conțin 460 mg esterii etilici ai acidului eicosapentenoic (EPA) și 380 mg esterii ai acidului docosahexenoic (DHA) (aceste substanțe sunt numite acizi grași polinesaturați omega-3) incluzând ca antioxidant D-alfa-tocoferol 4 mg (amestec cu ulei vegetal, de exemplu ulei de soia).

- Învelișul capsulei moi conține gelatină, glicerol, ulei de cocos fracționat, lecitină (soia) și apă purificată.

### **Cum arată Omacor și conținutul ambalajului**

Capsulele de Omacor sunt capsule gelatinoase moi, transparente, conținând ulei galben pal.

Omacor este disponibil în următoarele mărimi de ambalaj:

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 28 capsule moi  
Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 100 capsule moi  
Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 20 capsule moi  
Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD) cu 60 capsule moi

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BASF AS  
Lilleakerveien 2B, 0283 Oslo, Norvegia

#### **Fabricantul**

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION  
Le Payrat, 46000 Cahors, Franța  
sau  
BASF AS  
Framnesveien 41, 3222 Sandefjord, Norvegia

**Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie, 2021.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.