

Prospect: Informații pentru utilizator**Tevocor 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Tevocor 1000 mg capsule moi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tevocor 1000 mg capsule moi
3. Cum să luați Tevocor 1000 mg capsule moi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tevocor 1000 mg capsule moi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tevocor 1000 mg capsule moi și pentru ce se utilizează

Tevocor 1000 mg capsule moi conține acizi grași polinesaturați omega 3 de puritate înaltă. Tevocor 1000 mg capsule moi aparține unui grup de medicamente cunoscut pentru scăderea cantităților de colesterol și trigliceride din sânge.

Tevocor 1000 mg capsule moi este utilizat:

- pentru a trata anumite forme de creșteri ale trigliceridelor (grăsimi) din sânge, atunci când modificările din dietă nu au funcționat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tevocor 1000 mg capsule moi**Nu luați Tevocor 1000 mg capsule moi**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la esterii etilici 90 ai acidului omega 3 sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Tevocor 1000 mg capsule moi, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă urmează să vi se efectueze sau vi s-a efectuat o intervenție chirurgicală recent
- Dacă ați avut un traumatism recent
- Dacă aveți probleme cu rinichii
- Dacă aveți diabet zaharat care nu este echilibrat

- Dacă aveți probleme cu ficatul. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza orice efect pe care Tevocor 1000 mg capsule moi poate să îl aibă asupra ficatului cu ajutorul analizelor de sânge.
- Dacă sunteți alergic la pește.

Tevocor 1000 mg capsule moi împreună cu alte medicamente

Dacă luați un medicament pentru a opri coagularea sângelui din arterele dumneavoastră, cum este warfarina, este posibil să aveți nevoie de analize de sânge suplimentare și poate fi necesar ca doza obișnuită din medicamentul dumneavoastră care vă subțiază sângele să fie ajustată.

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

Tevocor 1000 mg capsule moi împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua capsula în timpul meselor. Acest lucru va ajuta la reducerea apariției reacțiilor adverse care afectează stomacul și zona din jurul acestuia (zona gastrointestinală).

Utilizarea la persoane vârstnice

Utilizați Tevocor 1000 mg capsule moi cu atenție dacă aveți peste 70 ani.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și utiliza unelte sau utilaje.

3. Cum să luați Tevocor 1000 mg capsule moi

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

- Înghițiți capsulele cu un pahar cu apă.
- Puteți lua capsulele în timpul mesei pentru a reduce reacțiile adverse gastrointestinale.
- Medicul dumneavoastră va decide cât timp trebuie să luați acest medicament.

Doza recomandată pentru scăderea cantităților mari de trigliceride din sânge (cantități mari de grăsimi în sânge sau hipertrigliceridemie)

Doza recomandată este de 2 capsule zilnic, la recomandarea unui medic.

Dacă medicamentul nu funcționează suficient la această doză, medicul vă poate crește doza la 4 capsule pe zi.

Dacă luați mai mult Tevocor 1000 mg capsule moi decât trebuie

Dacă luați accidental mai multe capsule de Tevocor 1000 mg capsule moi decât trebuie, nu vă faceți griji, deoarece este puțin probabil să fie nevoie de tratament special.

Dacă uitați să luați Tevocor 1000 mg capsule moi

Dacă ați uitat să luați o doză de Tevocor 1000 mg capsule moi, luați doza atunci când vă amintiți, cu excepția cazului în care este aproape timpul pentru doza următoare. În acest caz luați doza la ora programată. Nu luați o doză dublă (de două ori doza recomandată de medicul dumneavoastră) pentru a compensa doza uitată.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- probleme la nivelul stomacului și indigestie (dispepsie)
- senzație de rău (greață)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- dureri abdominale și la nivelul stomacului
- reacții alergice
- amețeli
- modificări ale gustului
- diaree
- stare de rău (vărsături)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- durere de cap
- acnee
- erupție trecătoare pe piele cu mâncărime
- cantități crescute de zahăr în sânge
- tulburări la nivelul ficatului

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- sânge în materiile fecale
- tensiune arterială mică
- uscăciune la nivelul nasului
- erupție în relief pe piele, de culoare roșie, însoțită de mâncărimi (urticarie)
- modificări ale rezultatelor anumitor teste de sânge

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele existente):

- mâncărimi

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tevocol 1000 mg capsule moi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Păstrați Tevocol 1000 mg capsule moi la temperaturi sub 30°C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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 Tevocol 1000 mg capsule moi

- Substanțele active sunt esterii etilici 90 ai acidului omega 3.

Fiecare capsulă moale conține esterii etilici 90 ai acidului omega 3, 1000 mg, reprezentând în principal esterul etilic al acidului eicosapentanoic (EPA) (460 mg), și esterul etilic al acidului docohexanoic (380 mg), împreună însumând 840 mg (aceste substanțe sunt numite grăsimi polinesaturate omega 3) conținând, ca antioxidant, componenta inactivă, alfa tocoferol, 4 mg.

- Celelalte componente sunt:

Învelișul capsulei moi este format din gelatină, glicerol și urme de trigliceride cu lanț mediu.

Cum arată Tevocol 1000 mg capsule moi și conținutul ambalajului

Tevocol 1000 mg capsule moi sunt capsule gelatinoase moi, oblongi, transparente, conținând un ulei de culoare galben deschis.

Tevocol 1000 mg capsule moi capsule moi este disponibil în următoarele forme de ambalaj:

Blistere din PVC transparent/Aclar- Aluminiu, disponibile în cutii cu 20, 28, 30, 3x10, 60, 90, 9x10, 100 și 120 capsule.

Flacoane din PEÎD cu capac cu filet din PEÎD și sigiliu, cu 20, 28, 30, 90, 98, 100 capsule și ambalaj pentru spital cu 280 (10x28) capsule.

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

Teva Pharmaceuticals S.R.L.

Str. Domnița Ruxandra nr.12, parter, sector 2, București

România

Telefon: 021 230 65 24

Fabricanți

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungaria

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne
East Sussex, BN22 9AG, Marea Britanie

TEVA Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, c.p. 305, 747 70 Opava, Komárov, Republica Cehă

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Corbene 1000 mg Weichkapseln
Germania	Omega-3-ratiopharm 1000 mg Weichkapseln
Spania	Ácidos omega 3 Teva 1.000 mg cápsulas blandas EFG
Fanța	ESTERS ETHYLIQUES D'ACIDES OMEGA-3 TEVA 1g, capsule molle
Irlanda	Omega-3-acid-ethyl esters 1000 mg Soft capsules
Italia	Omega 3 Teva 1000mg capsule molli
Marea Britanie	Prestylon 1g soft capsules
Olanda	Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Teva 1000 mg, zachte capsules 460 mg/380 mg
România	Tevocor 1000 mg capsule moi

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2020.