

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Omacor

1000 mg, kapsułki miękkie

*Omega-3 acidorum esteri ethylici 90*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omacor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omacor
3. Jak przyjmować lek Omacor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omacor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Omacor i w jakim celu się go stosuje

Omacor zawiera wysoko oczyszczone wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3.

Omacor należy do grupy leków obniżających poziom cholesterolu i triglicerydów.

Omacor jest stosowany:

- w leczeniu niektórych typów zaburzeń charakteryzujących się zwiększonym poziomem triglicerydów (tłuszczów) we krwi, gdy zmiana diety okazała się niewystarczająca

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omacor

##### **Kiedy nie przyjmować leku Omacor:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na główny składnik lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omacor (patrz punkt 6: Zawartość opakowania i inne informacje)

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta nie należy przyjmować leku i należy skontaktować się z lekarzem.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omacor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- w przypadku planowanego lub przebytego ostatnio zabiegu chirurgicznego
- w przypadku niedawno przebytego urazu
- w przypadku nieprawidłowej czynności nerek
- w przypadku niekontrolowanej cukrzycy
- w przypadku upośledzenia czynności wątroby. Lekarz powinien kontrolować wpływ leku Omacor na czynność wątroby zlecając badania krwi
- jeśli pacjent ma uczulenie na ryby

### **Lek Omacor a inne leki**

W przypadku przyjmowania leków przeciwdziałających tworzeniu się skrzepów krwi w tętnicach, takich jak warfaryna, mogą być konieczne dodatkowe badania krwi i zmiana dawki leków rozrzedzających krew.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Omacor z jedzeniem i pić**

Kapsułki powinny być przyjmowane podczas posiłków. Pomoże to uniknąć dolegliwości ze strony żołądka i przewodu pokarmowego.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Należy zachować ostrożność stosując Omacor u osób powyżej 70 lat.

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku Omacor u dzieci.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Omacor nie powinien być stosowany w ciąży i w trakcie karmienia piersią, chyba że lekarz zdecyduje, że jest to bezwzględnie konieczne.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Omacor wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługę jakichkolwiek narzędzi czy maszyn.

### **Lek Omacor zawiera olej sojowy**

Omacor zawiera olej sojowy. Jeśli pacjent jest uczulony na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować leku Omacor.

## **3. Jak przyjmować lek Omacor**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Połykać kapsułki popijając wodą.
- Kapsułki mogą być przyjmowane podczas posiłków, aby uniknąć dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego.
- Lekarz zdecyduje jak długo należy przyjmować ten lek.

### **Dawkowanie przy wysokim poziomie triglicerydów we krwi (wysoki poziom tłuszczów we krwi lub hipertriglicerydemia)**

Zazwyczaj stosowana dawka to dwie kapsułki na dobę zgodnie z zaleceniem lekarza.

W razie braku wystarczającego działania leku lekarz może zwiększyć dawkę do czterech kapsułek na dobę.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omacor**

Przypadkowe przedawkowanie leku nie powinno wzbudzać niepokoju, ponieważ zwykle nie wymaga specjalnego postępowania. Należy jednak zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Omacor**

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją od razu, chyba że zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki. W takim przypadku należy przyjąć kolejną dawkę o ustalonej porze. Nie należy

stosować dawki podwójnej (dwukrotnie większej niż zalecona przez lekarza) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W trakcie stosowania leku Omacor mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

##### **Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 100):**

- problemy żołądkowe takie jak wzdęcia, bóle, zaparcie, biegunka, niestrawność (dyspepsja), gazy, odbijanie, refluks żołądkowy, nudności i wymioty

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 1000):**

- wysokie stężenie cukrów we krwi
- dna moczanowa
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- bóle głowy
- niskie ciśnienie krwi
- krwawienia z nosa
- obecność krwi w kale
- wysypka

##### **Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 pacjentów na 10000):**

- reakcje nadwrażliwości
- swędząca wysypka (pokrzywka)
- zaburzenia wątroby z możliwymi zmianami w wynikach badań laboratoryjnych

Inne działania niepożądane, które wystąpiły u niewielkiej liczby osób, jednak ich dokładna częstość jest nieznana

- świąd

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Omacor**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Omacor**

Substancją czynną leku są estry etylowe kwasów omega-3.

1000 mg estrów etylowych 90 kwasów omega-3 zawiera 460 mg estru etylowego kwasu eikozapentaenowego (EPA) i 380 mg estru etylowego kwasu dokozaheksaenowego (DHA) (substancje te nazywane są wielonienasyconymi kwasami tłuszczowymi omega-3), oraz jako przeciwutleniacz 4 mg D-alfa-tokoferolu (zmieszany z olejem roślinnym np. olejem sojowym).  
Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, średniołańcuchowe triglicerydy, lecytyna (soja).

### **Jak wygląda lek Omacor i co zawiera opakowanie**

Omacor występuje w postaci przezroczystych, miękkich kapsułek zawierających jasnożółty olej. Opakowanie zawiera 20, 28 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

BASF AS  
Lilleakerveien 2B  
NO-0283 Oslo  
P.O. Box 420; NO-1327 Lysaker  
Norwegia

### **Wytwórca:**

BASF AS  
Framnesveien 41  
NO-3222 Sandefjord  
Norwegia

Pierre Fabre Médicament Production  
Le Payrat  
46000 Cahors  
Francja

### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
tel. 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020**