

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**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**

Lek Omacor zawiera wysoko oczyszczone wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3.

Lek Omacor należy do grupy leków obniżających poziom cholesterolu i triglicerydów.

Lek 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- 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
- jeśli pacjent ma lub w przeszłości miał zaburzenia serca
- jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, osłabienie, kołatanie serca lub duszność, ponieważ mogą to być objawy nieregularnego i bardzo szybkiego rytmu serca (migotanie przedsionków).

### **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.

### **Lek 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 lek Omacor u osób powyżej 70 lat.

### **Dzieci**

Nie należy stosować leku Omacor u dzieci.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Omacor nie powinien być stosowany w ciąży i w trakcie karmienia piersią, chyba że lekarz zadecyduje, 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**

Lek 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 zadecyduje 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób):**

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

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób):**

- 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 (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 osób):**

- 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>.

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 opakowaniu. 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 omega-3 kwasów estry etylowe 90.

1000 mg omega-3 kwasów estrów etylowych 90 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  $\alpha$ -tokoferolu (zmieszany z olejem roślinnym np. olejem sojowym).

Osłonka kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, lecytyna (soja).

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

Lek Omacor występuje w postaci przezroczystych, miękkich kapsułek zawierających jasnożółty olej. Opakowanie zawiera 28 kapsułek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Hiszpanii, kraju eksportu:**

BASF AS  
P.O. Box 420  
NO-1327 Lysaker  
Norwegia

### **Wytwórca:**

BASF AS  
Framnesveien 41  
NO-3222 Sandefjord  
Norwegia

### **Pierre Fabre Médicament Production**

Le Payrat  
FR- 46000 Cahors  
Francja

### **Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o.  
ul. Strumykowa 28/11  
03-138 Warszawa

### **Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Hiszpanii, kraju eksportu:** 873141.1

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 415/19

**Data zatwierdzenia ulotki:** 30.10.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]