

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omega 3 Sandoz, 1000 mg, kapsułki, miękkie

Omega-3 acidorum esteri ethylici 90

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Omega 3 Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Omega 3 Sandoz zawiera wysokooczyszczzone wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3.

Omega 3 Sandoz należy do grupy leków zmniejszających stężenie cholesterolu i triglicerydów.

Lek Omega 3 Sandoz jest stosowany:

- razem z innymi lekami w leczeniu pacjentów po zawale mięśnia sercowego;
- jako jedyny lek lub razem z innymi lekami w leczeniu niektórych postaci zwiększonego stężenia triglicerydów (tłuszczów) we krwi, gdy zmiana diety okazała się niewystarczająca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omega 3 Sandoz

Kiedy nie stosować leku Omega 3 Sandoz

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na estry kwasów omega-3, soję, orzeszki ziemne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Omega 3 Sandoz należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent:

- ma mieć wykonaną lub przeszedł niedawno operację;
- przebył ostatnio uraz;
- ma zaburzenia czynności nerek;
- ma niekontrolowaną cukrzycę;
- ma zaburzenia czynności wątroby.

Lekarz zaleci badania kontrolne krwi w celu oceny wpływu leku Omega 3 Sandoz na czynność wątroby.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Inne leki i Omega 3 Sandoz

Jeśli pacjent stosuje lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów krwi w tętnicach, taki jak warfryna, mogą być konieczne dodatkowe badania krwi i zmiana dotychczasowej dawki leku przeciwzakrzepowego.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio.

Ciąża i karmienie piersią

Leku nie należy stosować w czasie ciąży lub karmienia piersią, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny.

Lek Omega 3 Sandoz zawiera olej sojowy.

Lek Omega 3 Sandoz zawiera olej sojowy, dlatego pacjenci uczuleni na orzeszki ziemne lub soję nie powinni go stosować.

3. Jak stosować lek Omega 3 Sandoz

Ten lek należy stosować ściśle według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

- Kapsułki należy połykać popijając wodą.
- Kapsułki można przyjmować trakcie posiłku, aby uniknąć dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego.
- Lekarz zdecyduje, jak długo należy stosować lek.

Dawka po zawale mięśnia sercowego

Zwykle stosuje się jedną kapsułkę na dobę.

Dawka w leczeniu dużego stężenia triglicerydów we krwi (dużego stężenia tłuszczu we krwi lub hipertriglicerydemii)

Zwykle stosuje się 2 kapsułki na dobę, zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli działanie leku w tej dawce nie jest skuteczne, lekarz może zwiększyć dawkę do 4 kapsułek na dobę.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku

Pacjenci w wieku powyżej 70 lat powinni zachować ostrożność podczas stosowania tego leku.

Stosowanie u dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omega 3 Sandoz

Omyłkowe przyjęcie większej dawki leku Omega 3 Sandoz niż zalecana nie powinno powodować konieczności żadnego szczególnego leczenia.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Omega 3 Sandoz

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, powinien zrobić to po przypomnieniu sobie. Jeśli jednak zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki - należy powrócić do ustalonego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek zaleconych przez lekarza) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych 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. Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób)

- zaburzenia żołądka i niestrawność
- nudności

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 osób)

- ból brzucha i żołądka
- reakcje alergiczne
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- biegunka
- wymioty

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób)

- ból głowy
- trądzik
- swędząca wysypka
- duże stężenie cukru we krwi
- zaburzenia czynności wątroby

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- obecność krwi w kale
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- suchość w nosie
- wzniesiona czerwona wysypka skórna (pokrzywka)
- zmiany wyników niektórych badań krwi

Jeśli występują jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Omega 3 Sandoz

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Blister
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Butelka z HDPE
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.
- 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 Omega 3 Sandoz

Substancjami czynnymi są omega-3 kwasów estru etylowe 90 (1000 mg), w tym 840 mg estru etylowego: kwasu eikozapentaenowego (EPA) (460 mg, 46%) i estru etylowego kwasu dokozaheksaenowego (DHA) (380 mg, 38%).

Pozostałe składniki to:

zawartość kapsułki: alfa-tokoferol (E 307), olej sojowy, olej słonecznikowy

otoczka kapsułkowa: glicerol 85%, żelatyna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, 3-sn-fosfatydylocholina.

Jak wygląda lek Omega 3 Sandoz i co zawiera opakowanie

Podłużne, przezroczyste, bezbarwne, miękkie kapsułki żelatynowe, wypełnione jasnym, żółtawym olejem.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku, zawierające 28, 30, 56 lub 60 kapsułek oraz butelki z HDPE zamknięte zakrętką z LDPE, w tekturowym pudełku, zawierające 28, 30, 56, 60 lub 90 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

R.P. Scherer GmbH & Co. KG
Gammelsbacher Straße 2
69412 Eberbach, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Livezeni Street no 7A
540472 Targu Mures, Rumunia

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data zatwierdzenia ulotki:

Logo Sandoz