

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Omacor 1000 mg Weichkapseln Omega-3-Fettsäureethylester 90

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1. Was ist Omacor und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omacor beachten?**
- 3. Wie ist Omacor anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Omacor aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. WAS IST OMACOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Omacor enthält hochreine mehrfach ungesättigte Fettsäuren der Omega-3-Reihe.

Omacor gehört zu einer Gruppe sogenannter Cholesterin- und Triglyceridsenker.

Omacor wird angewendet:

- als Behandlung bestimmter Formen erhöhter Werte an Triglyceriden (Fetten) im Blut, wenn eine Veränderung der Ernährung nicht ausreicht.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMACOR BEACHTEN?

Omacor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden und müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden

- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder vor Kurzem operiert wurden.
- wenn Sie vor Kurzem eine Verletzung erlitten haben.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Diabetes haben, der nicht richtig eingestellt ist.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Ihr Arzt wird die Wirkungen von Omacor auf Ihre Leber anhand von Blutuntersuchungen kontrollieren.
- wenn Sie eine Fischallergie haben.

- Wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten
- Sie Benommenheit, Asthenie, Herzklopfen oder Atemnot entwickeln, da dies Symptome eines unregelmäßigen und oft sehr schnellen Herzrhythmus (Vorhofflimmern) sein können.

Einnahme von Omacor mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Bildung von Blutgerinnseln in Ihren Arterien verhindern sollen, wie beispielsweise Warfarin, sind möglicherweise zusätzliche Blutuntersuchungen notwendig und muss Ihre normale Dosis Blutverdünner möglicherweise geändert werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Omacor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie die Kapseln zur Mahlzeit ein. So sinkt das Risiko auf Nebenwirkungen im und um den Magen (Gastrointestinaltrakt).

Älteren Patienten

Sie müssen Omacor mit Vorsicht anwenden, wenn Sie älter als 70 Jahre sind.

Kindern

Kinder dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für absolut unerlässlich.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu lenken, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen.

Omacor enthält Sojaöl

Omacor enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

3. WIE IST OMACOR ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser.
- Nehmen Sie die Kapseln zu den Mahlzeiten ein, um so die Nebenwirkungen auf den Gastrointestinaltrakt zu verringern.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen.

Dosis zur Behandlung hoher Triglyceridspiegel im Blut (hohe Fettspiegel im Blut oder Hypertriglyceridämie)

Die von einem Arzt empfohlene übliche Dosis beträgt 2 Kapseln täglich.

Wenn das Arzneimittel in dieser Dosierung ungenügend wirkt, wird Ihr Arzt sie möglicherweise auf 4 Kapseln täglich erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Omacor eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sich keine Sorgen machen, weil es wenig wahrscheinlich ist, dass Sie dafür eine besondere Behandlung brauchen. Sie sollten jedoch Kontakt aufnehmen mit Ihrem Arzt oder Apotheker für weitere Empfehlungen.

Wenn Sie zu viel von Omacor verwendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Giftnotruf (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Omacor vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie daran denken, es sei denn, es ist schon fast Zeit für Ihre folgende Dosis. In diesem Fall setzen Sie einfach das normale Einnahmeschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (zweimal die von Ihrem Arzt empfohlene Dosis) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Omacor Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger, schneller Herzrhythmus
- Magenprobleme, wie ein geschwollener Bauch, Schmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Aufstoßen (Eruktion), Säurereflux, Übelkeit und Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- hohe Blutzuckerspiegel
- Gicht
- Schwindelgefühl
- Geschmacksstörungen
- Kopfschmerzen
- niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Blut im Stuhl
- Ausschlag

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht oder Urtikaria)
- Lebererkrankungen, mit möglicherweise veränderten Resultaten bestimmter Blutuntersuchungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten.

- Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OMACOR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Omacor enthält

Die Wirkstoffe sind Omega-3-Fettsäureethylester, 1000 mg Omega-3-Fettsäureethylester 90 darunter 460 mg Eicosapentaensäure (EPA)- und 380 mg Docosahexaensäure (DHA)-Ethylester (diese Bestandteile werden mehrfache ungesättigte Fettsäuren der Omega-3-Reihe genannt) sowie als Antioxidans 4 mg d-Alpha-Tocopherol (vermischt mit einem Pflanzenöl, z. B. Sojaöl).

Die Hülle der Weichkapsel besteht aus Gelatine, Glycerin, mittelkettige Triglyceride, Lecithin (Soja) und gereinigtes Wasser

Wie Omacor aussieht und Inhalt der Packung

Omacor Kapseln sind durchsichtige weiche Gelatinekapseln, die ein hellgelbes Öl enthalten.

Omacor ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich :

- 1 x 20 Kapseln
- 1 x 28 Kapseln
- 1x 30 Kapseln
- 1 x 60 Kapseln

Packungsbeilage

- 1 x 100 Kapseln
- 10 x 28 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der pharmazeutische Unternehmer ist:

BASF AS
PO Box 420
NO - 1327 Lysaker
Norwegen

Hersteller von Omacor ist:

BASF AS
Framnesveien 41
NO – 3222 Sandefjord
Norwegen

oder

Pierre Fabre Médicament Production
Le Payrat
FR - 46000 Cahors
Frankreich

Zulassungsnummer

BE: BE253066

LU: 2011071232

Verschreibungsstatus

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.