

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Omacor 1000 mg capsules molles Esters éthyliques d'acide Oméga-3 90

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- 1. Qu'est-ce que Omacor et dans quel cas est-il utilisé ?**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Omacor ?**
- 3. Comment prendre Omacor ?**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**
- 5. Comment conserver Omacor ?**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

1. QU'EST-CE QUE OMACOR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Omacor contient des acides gras poly-insaturés oméga-3 hautement purifiés.

Omacor appartient à un groupe de substances appelées « réducteurs des taux de cholestérol et de triglycérides ».

On utilise Omacor :

- Pour traiter certaines formes d'augmentation des taux de triglycérides (graisses) dans le sang, après un échec d'une modification de régime.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OMACOR ?

Ne prenez jamais Omacor

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Omacor (voir Rubrique 6: contenu de l'emballage et autres informations).

Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ne prenez pas ce médicament et consultez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Omacor

- si vous devez subir ou avez récemment subi une chirurgie.
- si vous avez récemment subi un traumatisme.
- si vous avez un problème au niveau des reins.
- si vous avez un diabète non contrôlé.
- si vous avez des problèmes au niveau de votre foie. Votre médecin contrôlera tout effet éventuel d'Omacor sur votre foie à l'aide de tests sanguins.

- si vous êtes allergique au poisson.
- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques.
- si pendant le traitement vous ressentez des étourdissements (sensations de vertiges), une grande fatigue (asthénie), des palpitations cardiaques ou un essoufflement ; car ceux-ci peuvent être les symptômes d'une fibrillation auriculaire ou atriale (rythme cardiaque irrégulier et souvent très rapide).

Autres médicaments et Omacor

Si vous utilisez un médicament stoppant la coagulation du sang dans vos artères, tels que la warfarine, vous pouvez nécessiter la réalisation de tests sanguins supplémentaires et il peut s'avérer nécessaire de modifier votre dose habituelle de votre médicament diluant le sang.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Omacor avec des aliments et boissons

Vous devez prendre les capsules au moment des repas. Cela aide à réduire le risque d'effets indésirables au niveau et autour de la région de l'estomac (la région gastro-intestinale).

Personnes âgées

Utilisez Omacor avec prudence si vous avez plus de 70 ans.

Enfants

Les enfants ne doivent pas prendre ce médicament.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf si votre médecin décide que c'est absolument nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ce médicament exerce un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Omacor contient de l'huile de soja

Omacor contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OMACOR ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Avalez les capsules avec un verre d'eau.
- Vous pouvez prendre les capsules au moment des repas, afin d'aider à réduire les effets indésirables gastro-intestinaux.
- Votre médecin déterminera la durée pendant laquelle vous devez prendre ce médicament.

Dose à prendre pour traiter des taux sanguins élevés de triglycérides (taux sanguins élevés de graisses ou hypertriglycémie)

La dose habituelle est de 2 capsules par jour, comme le recommande un médecin.

Si le médicament n'agit pas suffisamment à cette dose, votre médecin peut augmenter cette dose à 4 capsules par jour.

Si vous avez pris plus d'Omacor que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, ne vous inquiétez pas car il est peu probable que vous nécessitiez un traitement particulier. Vous devez toutefois consulter votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Omacor, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Omacor

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli sauf s'il est déjà presque temps de prendre votre dose suivante. Dans ce cas, prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double (deux fois la dose recommandée par votre médecin) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- rythme cardiaque irrégulier et rapide (fibrillation auriculaire ou atriale)
- problèmes au niveau de l'estomac tels qu'une distension abdominale, une douleur, constipation, diarrhée, indigestion (dyspepsie), gaz, éructations, reflux acide, nausées et vomissements

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- taux élevés de sucre dans le sang
- goutte
- vertiges
- problèmes au niveau du goût
- maux de tête
- tension artérielle faible
- saignement de nez
- présence de sang dans les selles
- éruption cutanée

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- réactions allergiques
- éruption cutanée (urticaire)
- troubles au niveau du foie, s'accompagnant de modifications éventuelles des résultats de certains tests sanguins

D'autres effets secondaires se sont produits chez un très petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- démangeaisons

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OMACOR ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Omacor

Les substances actives sont des esters éthyliques d'acide Oméga-3, 1000 mg d'esters éthyliques d'acide Oméga-3 90, dont 460 mg d'esters éthyliques d'acide eicosapentaénoïque (EPA) et 380 mg d'esters éthyliques d'acide docosahexaénoïque (DHA) (ces substances sont appelées « acides gras poly-insaturés oméga-3 »), et incluant aussi comme antioxydant 4 mg de d-alpha-tocophérol (mélangé avec une huile végétale, par ex. de l'huile de soja).

L'enveloppe de la capsule molle se constitue de gélatine, de glycérol, de triglycérides à chaîne moyenne, de lécithine (soja) et d'eau purifiée.

Comment se présente Omacor et contenu de l'emballage extérieur

Les capsules d'Omacor sont des capsules molles transparentes en gélatine contenant une huile jaune pâle.

Omacor est disponible dans les conditionnements suivants :

- 1 x 20 capsules
- 1 x 28 capsules
- 1 x 30 capsules
- 1 x 60 capsules
- 1 x 100 capsules

- 10 x 28 capsules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est :

BASF AS
PO Box 420
NO - 1327 Lysaker
Norvège

Le fabricant est :

BASF AS
Framnesveien 41
NO – 3222 Sandefjord
Norvège

ou

Pierre Fabre Médicament Production
Le Payrat
FR - 46000 Cahors
France

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE : BE253066

LU : 2011071232

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.