

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Dualtis 1000 mg meke kapsule etilni [90] esteri omega-3 kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dualtis i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dualtis
3. Kako uzimati Dualtis
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dualtis
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dualtis i za što se koristi

Dualtis sadrži visoko pročišćene omega-3 polinezasićene masne kiseline. Dualtis pripada skupini lijekova koji snižavaju masnoće u krvi (kolesterol i trigliceride).

Ovaj lijek se koristi:

- za snižavanje povišenih vrijednosti nekih masnoća u krvi (triglicerida) kada dijeta nije dala zadovoljavajuće rezultate.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Dualtis

Nemojte uzimati Dualtis:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar (omega-3 masne kiseline), kikiriki, soju ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek i posavjetujte se s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Dualtis ako:

- ste nedavno imali operaciju ili ćete ići na operaciju
- ste nedavno bili ozlijeđeni
- imate problema s bubrezima
- imate šećernu bolest koja nije kontrolirana
- imate problema s jetrom. Krvnim pretragama će Vaš liječnik pratiti ima li Dualtis ikakav utjecaj na vašu jetru
- ste alergični na ribu
- imate ili ste imali srčanih problema
- se pojavi ošamućenost, opća slabost, osjećaj lupanja srca ili nedostatak zraka jer to mogu biti simptomi nepravilnog i često vrlo brzog srčanog ritma (fibrilacija atrijsa).

Drugi lijekovi i Dualtis

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Uzimate li **lijekove protiv zgrušavanja krvi**, poput varfarina, možda će biti potrebne dodatne krvne pretrage i možda će biti potrebno prilagoditi Vašu uobičajenu dozu lijeka protiv zgrušavanja krvi.

Dualtis s hranom i pićem

Pogledajte dio 3. ove upute.

Starije osobe

Budite oprezni s primjenom ovog lijeka ako ste stariji od 70 godina.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije davati djeci.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće ili dojenja, osim ako Vaš liječnik odluči da je to prijeko potrebno.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Dualtis sadrži sojin lecitin

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Dualtis

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 2 kapsule dnevno, u skladu s preporukama liječnika.

Ako se ne postigne zadovoljavajući učinak ovom dozom, liječnik dozu može povećati na 4 kapsule dnevno.

- Kapsule progutajte s vodom.
- Kapsule treba uzimati uz obrok kako bi se izbjegle probavne smetnje.
- Vaš će liječnik odlučiti o trajanju liječenja.

Ako uzmete više Dualtisa nego što ste trebali

Ako slučajno uzmete više ovog lijeka nego što ste trebali, malo je vjerojatno da će biti potrebno specifično liječenje. Svakako se obratite liječniku ili ljekarniku radi dodatnih uputa.

Ako ste zaboravili uzeti Dualtis

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim to primijetite, osim ako se već bliži vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju uzmite samo sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- **alergijske reakcije.** Neki od znakova alergijskih reakcija su: oticanje lica, usana, jezika ili grla, što može uzrokovati teškoće pri gutanju ili disanju, osip praćen svrbežom, izdignuti osip koji svrbi (koprivnjača/urtikarija).

Ako dođe do alergijske reakcije, prestanite s uzimanjem lijeka i odmah se obratite liječniku ili pozovite hitnu pomoć.

Moguće su i sljedeće nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- problemi s probavom kao što su nadimanje, bol u trbuhu, zatvor, proljev, loša probava, vjetrovi, podrigivanje, povrat kiseline (žgaravica), mučnina i povraćanje
- nepravilan, brz srčani ritam

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- visoka razina šećera u krvi
- giht
- omaglica
- promijenjen osjet okusa
- glavobolja
- nizak krvni tlak
- krvarenje iz nosa
- krv u stolici
- osip

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaji jetre s mogućim promjenama rezultata određenih krvnih testova (porast jetrenih enzima u krvi)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- svrbež

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dualtis

- Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
- Ne zamrzavati.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dualtis sadrži

Djelatne tvari su etilni esteri omega-3 kiselina, 1000 mg etilnih [90] estera omega-3 kiselina koji sadrže 840 mg etilnih estera eikosapentaenoatne kiseline (EPA) (46%) i etilnih estera dokosaheksaenoatne kiseline (DHA) (38%) (te se tvari nazivaju omega-3 polinezasićene masne kiseline), a kao antioksidans prisutno je 4 mg d-alfa-tokoferola (pomiješano s biljnim uljem tj. sojinim uljem).

Pomoćne tvari u ovojnici kapsule: želatina, glicerol, pročišćena voda, trigliceridi, srednje duljine lanca, sojin lecitin - pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Dualtis izgleda i sadržaj pakiranja

Meke, ovalne, prozirne želatinske kapsule koje sadrže blijedo žuto ulje. 28 kapsula u bijeloj plastičnoj (HDPE) bočici, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođači:

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories t/a Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road
Dublin 13
Irska

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom 2900
Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.