

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Omacor 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, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Omacor i za što se koristi

Omacor sadrži visoko pročišćene omega-3 polinezasićene masne kiseline.
Omacor 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 Omacor

Nemojte uzimati Omacor

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Omacor 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 liječnik pratiti ima li Omacor 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 Omacor

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koji se dobivaju bez recepta.

Obavijestite svog liječnika ako:

- uzimate **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.

Omacor s hranom i pićem

Pogledajte dio 3. ove upute.

Primjena u starijih osoba

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

Primjena u djece

Ovaj lijek se ne smije davati djeci.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati za vrijeme trudnoće ili dojenja, osim ako 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.

Omacor sadrži sojin lecitin

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

3. Kako uzimati Omacor

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

Visoka razina masnoća u krvi (hipertrigliceridemija)

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

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

Način primjene

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

Ako uzmete više Omacora nego što ste trebali

Ako 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 Omacor

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.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti s primjenom ovog lijeka:

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

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

Manje često (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

Rijetko (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 (ne može se 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 Omacor**

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 svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Omacor 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 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 Omacor 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.