

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Omacor® 1000 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Omega-3-Säurenethylester 90

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Omacor und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omacor beachten?
3. Wie ist Omacor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omacor aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OMACOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Omacor enthält hochgereinigte, mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren.

Omacor gehört zu einer Gruppe von so genannten Cholesterin- und Triglycerid-senkenden Mitteln.

Omacor wird angewendet

- zur Vorbeugung nach Herzinfarkt, zusätzlich zu anderer Standard-Behandlung.
- zur Behandlung bestimmter Formen von erhöhten Blutfettwerten (endogene Hypertriglyceridämie), wenn geeignete diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen.

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

Omacor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Omacor sind (siehe unter „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile“ und Abschnitt 6 „Weitere Informationen“).

Falls der genannte Punkt auf Sie zutrifft, sollten Sie Omacor nicht einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omacor ist erforderlich,

- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder kürzlich unterzogen haben.
- wenn Sie vor kurzem eine Verletzung (Trauma) erlitten haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, der nicht optimal eingestellt ist.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Ihr Arzt wird anhand von Blutuntersuchungen eine mögliche Wirkung von Omacor auf Ihre Leber überprüfen.

Fragen Sie vor der Einnahme von Omacor Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Bei Einnahme von Omacor mit anderen Arzneimitteln

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.

Wenn Sie blutgerinnungshemmende Mittel (Mittel zur Blutverdünnung wie z.B. Warfarin) einnehmen, kann eine zusätzliche Durchführung von Bluttests und im Bedarfsfall eine Anpassung der Dosierung des blutgerinnungshemmenden Mittels erforderlich sein.

Bei Einnahme von Omacor zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten die Kapseln zu den Mahlzeiten einnehmen. Damit verringern Sie die Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Bereich auftreten.

Anwendung bei älteren Menschen

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, ist Vorsicht bei der Einnahme von Omacor erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Omacor sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Omacor in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, sofern Ihr Arzt dies nicht für unbedingt notwendig hält.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Medikament Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeug oder Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omacor

Omacor könnte Sojabohnenöl enthalten. Wenn sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie Omacor nicht einnehmen.

3. WIE IST OMACOR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Omacor immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser.

- Sie sollten die Kapseln zu den Mahlzeiten nehmen, um unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Bereich zu vermeiden.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

Dosierung nach Herzinfarkt:

Die übliche Dosis ist 1 Kapsel pro Tag.

Dosierung zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten (hoher Triglyceridspiegel im Blut oder Hypertriglyceridämie)

Die vom Arzt empfohlene übliche Tagesdosis sind 2 Kapseln. Im Falle einer unzureichenden Wirkung kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 4 Kapseln pro Tag erhöht werden.

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

Falls Sie versehentlich eine größere Menge von Omacor eingenommen haben, als Sie sollten, seien Sie nicht beunruhigt. Es ist unwahrscheinlich, dass eine spezielle Behandlung erforderlich wird. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omacor vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tagesdosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach außer es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (die zweifache Menge der vom Arzt empfohlenen 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. Folgende Nebenwirkungen könnten bei der Anwendung von diesem Arzneimittel vorkommen:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):

- Magenprobleme und Verdauungsstörungen wie Oberbauchblähungen, Schmerzen, Verstopfung, Durchfall, Dyspepsie, Blähungen, Aufstoßen und Sodbrennen
- Übelkeit (Nausea) und Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auf):

- Hohe Blutzuckerwerte
- Gicht
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Blut im Stuhl
- Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auf):

- Allergische Reaktionen
- Hautrötungen (Juckreiz, Urtikaria)
- Lebererkrankungen, mit veränderten Werten bei bestimmten Blutuntersuchungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST OMACOR AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel sollte nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Omacor enthält:

Die Wirkstoffe sind Omega-3-Säurenethylester 90.

1 Weichkapsel enthält 1000 mg Omega-3-Säurenethylester 90 mit einem Gehalt von 460 mg Icosapent-Ethyl und 380 mg Doconexent-Ethyl (Diese Substanzen werden auch als mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren bezeichnet.) einschließlich 4 mg *RRR*- α -Tocopherol (vermischt mit einem pflanzlichen Öl wie z. B. Sojabohnenöl) als Antioxidans.

Die Weichkapselhülle wird aus Gelatine, Glycerol und gereinigtem Wasser hergestellt.

Wie Omacor aussieht und Inhalt der Packung

Omacor Kapseln sind durchsichtige Weichgelatinekapseln, die mit einem schwach-gelblichen Öl gefüllt sind.

Omacor ist in Packungen mit 28 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pronova BioPharma Norge AS
P. O. Box 420
NO-1327 Lysaker
Norwegen

Mitvertrieb:

Abbott Arzneimittel GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Tel.: 0511 / 6750-2400
Telefax: 0511 / 6750-3120
E-Mail: abbott.arzneimittel@abbott.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 04/2013