

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, 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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 einzunehmen?
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 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 SOLLTEN 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 Abschnitt 6: Inhalt der Packung und weitere Informationen).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omacor einnehmen,

- 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
- wenn Sie eine Fischallergie haben.

Einnahme von Omacor zusammen mit anderen Arzneimitteln

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.

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

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

Ältere Menschen

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

Kinder

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Omacor enthält Sojaöl

Omacor enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

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
- Juckender Hautausschlag (Juckreiz, Nesselsucht)
- Lebererkrankungen, mit veränderten Werten bei bestimmten Blutuntersuchungen

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

- Juckreiz

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

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

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 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.

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-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 d- α -Tocopherol (vermischt mit einem pflanzlichen Öl wie z. B. Sojaöl) 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:

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.