

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **OMACOR® 1000 mg Weichkapseln**

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 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 oder Apotheker. 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 Triglyceridsenkern.

Omacor wird angewendet

- zur Behandlung bestimmter Formen von erhöhten Blutfettwerten (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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Omacor sind.

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

#### **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 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**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

### **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 geboten.

### **Kinder**

Kinder dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Omacor in der Schwangerschaft und Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies 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 Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeug oder Maschinen beeinträchtigt.

### **Omacor enthält Sojaöl**

Omacor enthält Sojaöl. Wenn sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

## **3. Wie ist Omacor einzunehmen?**

Nehmen Sie Omacor immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten (hoher Triglyceridspiegel im Blut, auch Hypertriglyceridämie genannt)**

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 beinahe 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch 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 wie Oberbauchblähungen, Schmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Aufstoßen und Sodbrennen, Übelkeit (Nausea) und Erbrechen

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1.000 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 10.000 Behandelten auf):**

- Allergische Reaktionen
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht oder Urtikaria)
- Lebererkrankungen, mit veränderten Werten bei bestimmten Blutuntersuchungen

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

- Juckreiz

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
A-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Eicosapentaensäure (EPA) Ethylestern, 380 mg Docosahexaensäure (DHA) Ethylestern (diese Substanzen werden auch als mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren bezeichnet) und enthält auch 4 mg d-alpha-Tocopherol als Antioxidans (gemischt mit einem Pflanzenöl, wie z.B. Sojaöl).

Die Weichkapselhülle wird aus Gelatine, Glycerol, mittelkettigen Triglyceriden, Lecithin (Soja) und gereinigtem Wasser hergestellt.

## Wie Omacor aussieht und Inhalt der Packung

Omacor 1000 mg Weichkapseln sind durchsichtige Weichgelatinekapseln, gefüllt mit einem hellgelben Öl.

Omacor ist in Packungen mit 28 oder 100 Kapseln erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer:

BASF AS  
1327 Lysaker  
Norwegen

### Hersteller:

BASF AS  
3222 Sandefjord  
Norwegen

oder

Pierre Fabre Médicament Production  
46000 Cahors  
Frankreich

Vertrieb in Österreich:  
Mylan Österreich GmbH  
Guglgasse 15  
1110 Wien

Z.Nr.: 1-21530

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern	Omacor
---	--------

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**