

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

omega-3 NTC 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist omega-3 NTC und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von omega-3 NTC beachten?
3. Wie ist omega-3 NTC einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist omega-3 NTC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OMEGA-3 NTC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Die Wirkstoffe von omega-3 NTC sind die mehrfach ungesättigten Omega-3-Fettsäuren Eicosapentaensäure (EPA) und Docosahexaensäure (DHA). omega-3 NTC reduziert bestimmte Blutfette (Triglyzeride).

omega-3 NTC wird angewendet:

- zur Behandlung bestimmter Formen von erhöhten Blutfettwerten (endogene Hypertriglyzeridämie), wenn diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEGA-3 NTC BEACHTEN?

omega-3 NTC darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, gegen Soja, Erdnuss oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie omega-3 NTC einnehmen, wenn

- Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder vor Kurzem unterzogen haben
- Sie vor Kurzem eine Verletzung erlitten haben
- bei Ihnen ein Problem mit Ihren Nieren besteht
- Sie unter unkontrolliertem Diabetes leiden
- bei Ihnen Probleme mit der Leber bestehen. Ihr Arzt wird mögliche Wirkungen von omega-3 NTC auf Ihre Leber mithilfe von Bluttests überwachen

- wenn Sie eine Fischallergie haben.

Wenn irgendeine dieser Situationen auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

omega-3 NTC sollte von Kindern und Jugendlichen nicht eingenommen werden, da keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Ältere Menschen

Es liegen keine Informationen über die Anwendung von omega-3 NTC bei älteren Patienten über 70 Jahren vor.

Einnahme von omega-3 NTC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

omega-3 NTC kann die Blutungszeit erhöhen. Wenn Sie omega-3 NTC zusammen mit Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien) anwenden, wird Ihr Arzt die Behandlung genau überwachen und im Bedarfsfall die Dosierung anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

omega-3 NTC enthält Sojabohnenöl

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnüsse oder Sojabohnen sind, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST OMEGA-3 NTC EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei erhöhten Blutfettwerten:

2 Weichkapseln pro Tag. Im Falle einer unzureichenden Wirkung kann die Dosis auf 4 Kapseln pro Tag erhöht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von omega-3 NTC zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung:

Die Weichkapseln sind mit ausreichend Flüssigkeit zu einer Mahlzeit einzunehmen. So vermeiden Sie eventuell auftretende Magen-Darm-Beschwerden.

Wenn Sie eine größere Menge von omega-3 NTC eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten und negative Wirkungen erleben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von omega-3 NTC vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von omega-3 NTC abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit den Wirkungen von omega-3 NTC nicht zufrieden sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Magenprobleme und Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Unwohlsein (Übelkeit)

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Bauch- und Magenschmerzen
- Allergische Reaktionen
- Schwindelgefühl
- Störung des Geschmacksempfindens
- Diarrhö
- Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Kopfschmerzen
- Akne
- Blutzuckererhöhung
- Leberprobleme

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Blut im Stuhl
- Niedriger Blutdruck
- Trockenheit der Nasenschleimhäute
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht oder Urtikaria) Änderungen der Ergebnisse bestimmter Bluttests

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

- Juckreiz

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 OMEGA-3 NTC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern!
Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:
28 Weichkapseln (N1) - 75 ml: 28 Tage
56 (2 x 28) Weichkapseln (N2) – 75 ml: je Flasche 28 Tage
100 Weichkapseln (N3) - 250 ml: 100 Tage
300 (3 x 100) Weichkapseln (N3) – 250 ml: je Flasche 100 Tage

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 omega-3 NTC enthält

- Der Wirkstoff ist Omega-3-Säurenethylester 90.
1 Weichkapsel enthält 1000 mg Omega-3-Säurenethylester 90, vor allem bestehend aus 840 mg Icosapent-Ethyl (EPA) (460 mg) und Doconexent-Ethyl (DHA) (380 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselkern: all-rac-alpha-Tocopherol
 - Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, mittelkettige Triglyceride, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sonnenblume)

Wie omega-3 NTC aussieht und Inhalt der Packung

Weichkapsel: weiche, transparente, längliche Gelatine-Kapseln, die ein klares, hellgelbes Öl enthalten und in weißen HDPE-Flaschen von 75 ml mit einer aufbruchsicheren LDPE-Kappe oder in weißen HDPE-Flaschen von 250 ml mit einem weißen PE-Klappdeckel verpackt sind.

omega-3 NTC ist erhältlich in den Packungen

75 ml-Flaschen:
28 Weichkapseln
56 (2 x 28) Weichkapseln

250 ml-Flaschen:
100 Weichkapseln
300 (3 x 100) Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

NTC srl
Via Luigi Razza 3
20124 Mailand
Italien

Hersteller

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
D-84529 Tittmoning

[oder]

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
D-93055 Regensburg

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

| | |
|-------------|---|
| Deutschland | omega-3 NTC 1000 mg Weichkapseln |
| Spanien | Ácidos omega 3 STADA 1000 mg cápsulas blandas EFG |
| Italien | TRISCUDIL |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.