

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Omegoil 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Omegoil und wofür wird es angewendet?

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

Omegoil 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 Omegoil beachten?

Omegoil darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Omega-3-Säurenethylester 90, 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 Omegaoil einnehmen wenn

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

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

Kinder und Jugendliche

Omegaoil 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 Omegaoil bei älteren Patienten über 70 Jahren vor.

Einnahme von Omegaoil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Schwangerschaft, 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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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.

Omegaoil enthält Sojabohnenöl

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

3. Wie ist Omegaoil 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 ist 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 Omegoil zu stark oder zu schwach ist.

Art der Einnahme:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Omegoil 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 Omegoil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben sondern nehmen Sie die nächsten Weichkapseln wie vorgeschrieben ein.

Wenn Sie die Einnahme von Omegoil abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie mit den Wirkungen von Omegoil 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 wie Völlegefühl (Verspannungen des Unterleibs), Schmerzen, Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Blähungen, Aufstoßen, Sodbrennen, Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Blutzuckererhöhung
- Gicht
- Schwindelgefühl
- Störung des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- Juckender Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Allergische Reaktionen
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Leberprobleme mit möglichen Veränderungen in den Ergebnissen bestimmter Bluttests

Meldung von Nebenwirkungen

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 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 Omegaoil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach {Verwendbar bis} 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 - 75 ml: 28 Tage

30 Weichkapseln – 75 ml: 30 Tage

60 Weichkapseln - 150 ml: 60 Tage

100 Weichkapseln -275 ml: 100 Tage

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omegaoil enthält

Der Wirkstoff ist Omega-3-Säurenethylester 90.

Jede 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 Omegaoil 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, 150 ml oder 275 ml mit einer aufbruchsicheren LDPE-Kappe.

Omegaoil ist erhältlich in Packungen mit

75 ml-Flaschen:

28 Weichkapseln

30 Weichkapseln

150 ml-Flaschen:
60 Weichkapseln

275 ml-HDPE-Flaschen
100 Weichkapseln

Blister
Weiße, opaque PVC/PVDC/AL Blister mit 20 Weichkapseln (10 Weichkapseln x 2 Blister)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

IBSA Farmaceutici Italia srl
Via Martiri di Cefalonia 2
26900 Lodi
Italien

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

Deutschland	Omegoil 1000 mg Weichkapsel
Spanien	Omegoil 1000 mg cápsulas blandas EFG
Frankreich	ESTERS ETHYLIQUES D'ACIDES OMEGA-3 GENEVRIER 1000 mg, capsule molle
Portugal	Panoil 1000 mg cápsulas moles
Belgien	Trimacor 1000 mg capsules molles
Niederlande	Omegoil 1000 mg zachte capsules 460 mg/380 mg
Luxemburg	Omegoil 1000 mg capsule molle
Ungarn	Panoil 1000 mg lágy kapszula
Italien	Omegoil 1000 mg capsule molli

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2019.