

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ácidos Omega 3 KERN PHARMA 1.000 mg cápsulas blandas EFG Ésteres etílicos de ácidos grasos omega 3 al 90%

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Ácidos Omega 3 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácidos Omega 3 Kern Pharma
3. Cómo tomar Ácidos Omega 3 Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácidos Omega 3 Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ácidos Omega 3 Kern Pharma y para qué se utiliza

Ácidos Omega 3 Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos llamados “Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos”.

Este medicamento, está indicado en el tratamiento de niveles altos de triglicéridos (grasas presentes en nuestro organismo, cuyo exceso es perjudicial para la salud) cuando los cambios en la dieta han sido insuficientes. En determinados casos será necesaria la combinación con otros medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácidos Omega 3 Kern Pharma

No tome Ácidos Omega 3 Kern Pharma

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Ácidos Omega 3 Kern Pharma.

Advertencias y precauciones

- Si está tomando medicación anticoagulante (medicamentos para fluidificar la sangre tales como la warfarina) y toma la dosis alta de ácidos omega 3 (4 cápsulas diarias).
- Si presenta riesgo de hemorragia debido a un traumatismo grave o a una operación.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si padece una enfermedad de hígado y, en particular, si toma la dosis alta de ácidos omega 3 (4 cápsulas diarias), su médico deberá efectuar análisis periódicos de sangre para el seguimiento de la función hepática. No existe información sobre el uso de ácidos omega 3 en pacientes con disfunción hepática.
- Tener precaución en pacientes con problemas renales, ya que existe limitada experiencia sobre el uso de este producto en este tipo de pacientes.
- Si padece una hipertrigliceridemia endógena secundaria (aumento de triglicéridos debido a otra enfermedad que usted presente, como la diabetes no controlada), ya que existe limitada experiencia

sobre el uso de este fármaco en este tipo de enfermedad. Ácidos omega 3 no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (aumento de triglicéridos debido a una alimentación inadecuada).

- Si es alérgico al pescado.

Niños y adolescentes

Ácidos omega 3 no debe ser administrado a niños.

Pacientes de edad avanzada

No existe información sobre el uso de ácidos omega 3 en pacientes de más de 70 años.

Uso de Ácidos Omega 3 Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando anticoagulantes (medicamentos para fluidificar la sangre), tales como la warfarina, puede necesitar análisis adicionales de sangre y un ajuste de su dosis habitual de anticoagulante.

No existe experiencia en la combinación de ácidos omega 3 con fibratos en el tratamiento de la hipertrigliceridemia.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

No hay datos sobre el uso de ácidos omega 3 en mujeres embarazadas ni sobre la eliminación de ácidos omega 3 en la leche materna, por tanto, ácidos omega 3 no debe ser utilizado durante el embarazo o lactancia a menos que sea estrictamente necesario.

Conducción y uso de máquinas

No se ha observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo tomar Ácidos Omega 3 Kern Pharma

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. En esos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con ácidos omega 3. No suspenda el tratamiento antes de consultar con su médico.

No olvide tomar su medicamento.

Ácidos omega 3 debe administrarse por vía oral. Tome las cápsulas con agua. Puede tomar las cápsulas durante las comidas para ayudar a reducir los efectos gastrointestinales.

Hipertrigliceridemia (niveles altos de triglicéridos en sangre)

La dosis usual es de 2 cápsulas al día. Si no se obtiene la respuesta adecuada su médico podrá incrementar la dosis hasta 4 cápsulas al día.

Se desconoce el efecto reductor de lípidos a largo plazo (tras más de un año).

Si toma más Ácidos Omega 3 Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Ácidos Omega 3 Kern Pharma

En caso de olvido de una dosis, tome el medicamento lo antes posible continuando con el tratamiento de la forma prescrita. Sin embargo, cuando esté próxima la siguiente dosis es mejor que no tome la dosis olvidada y espere a la siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ácidos Omega 3 Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las frecuencias de los efectos adversos han sido enumeradas debajo de acuerdo a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Frecuentes: indigestión y náuseas.

Poco frecuentes: dolor abdominal y, trastornos gastrointestinales, gastritis, mareo, alteración del gusto, reacciones alérgicas.

Raros: cefalea, acné, erupción con picor (ronchas o urticaria), aumento del azúcar en sangre, molestias del hígado, dolor gastrointestinal, trastornos mal definidos.

Muy raros: sangrado digestivo, disminución de la presión de la sangre, sequedad nasal, urticaria, cambios en la sangre, elevación moderada de transaminasas (análisis de sangre relativos al hígado) en pacientes que tienen aumento de los triglicéridos (hipertrigliceridemia), aumento del recuento de leucocitos y de LDH.

Se han producido otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas, pero su frecuencia exacta es no conocida: picor.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ácidos Omega 3 Kern Pharma

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. No refrigerar ni congelar.

No utilice Ácidos Omega 3 Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácidos Omega 3 Kern Pharma

- Los principios activos son ésteres etílicos de ácidos grasos omega 3 al 90% [ésteres etílicos del ácido eicosapentaenoico (EPA) y del ácido docosahexanóico (DHA)]. Cada cápsula blanda contiene 1.000 mg de ésteres etílicos de ácidos omega 3 al 90%, equivalentes a 840 mg de ácido eicosapentaenoico (460 mg) y ácido docosahexanóico (380 mg).
- Los demás componentes (excipientes) son α -tocoferol, gelatina, glicerol (E-422), agua purificada, triglicéridos de cadena media y lecitina de girasol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula de gelatina blanda de color amarillo claro.

Envases de plástico con tapón a presión conteniendo 28 ó 100 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa -Barcelona

España

Responsable de la fabricación

ONE PHARMA S.A

60th Km N.N.R Athinon-Lamias

32009 Sximatari, Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Setiembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es