

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel 1000mg cápsulas moles
Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel
3. Como tomar Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel e para que é utilizado

Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel contém ácidos gordos polinsaturados ómega-3 altamente purificados. Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel pertence a um grupo de medicamentos denominado de redutores do colesterol e triglicéridos.

Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel é utilizado:

para tratar certas formas de aumento dos triglicéridos (gorduras) no sangue, quando as alterações à dieta não derem resultado.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel

Não tome Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel:

se tem alergia (hipersensibilidade) a ésteres etílicos 90 do ácido de ómega 3 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma destas situações se aplica a si, não tome este medicamento e fale com o seu médico.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel se:

está previsto ser ou foi operado recentemente

teve um traumatismo recente

tem um problema renal

tem diabetes não controlada

tem problemas de fígado. O seu médico irá monitorizar, com análises ao sangue, quaisquer efeitos que o Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel possa ter no seu fígado

é alérgico ao peixe.

Se alguma destas situações se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Crianças

As crianças não devem tomar este medicamento.

Idosos

Utilize o Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel com precaução se tiver mais de 70 anos.

Outros medicamentos e Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se está a tomar medicamentos para evitar a coagulação do sangue nas suas artérias, tal como a varfarina, pode precisar de mais análises ao sangue e a dose do medicamento que está a tomar para tornar o sangue mais fluido pode ter que ser alterada.

Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel com alimentose bebidas

Deve tomar as cápsulas à hora das refeições. Isto vai ajudar a diminuir as hipóteses de efeitos secundários que afetem a área do estômago e circundante a este (área gastrointestinal).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel contém óleo de soja

Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel pode conter óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engolir as cápsulas com água.

Pode tomar as cápsulas com as refeições para ajudar a diminuir os efeitos secundários gastrointestinais.

O seu médico decidirá durante quanto tempo deve tomar este medicamento.

Dose para tratar níveis elevados de triglicéridos no sangue (níveis elevados de gordura no sangue ou hipertrigliceridemia)

A dose habitual é de 2 cápsulas por dia conforme recomendado por um médico.

Se o medicamento não está a ter os efeitos pretendidos com esta dose, o seu médico pode aumentar a dose para 4 cápsulas por dia.

Se tomar mais Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel do que deveria

Se acidentalmente tomar mais deste medicamento do que deveria, não se preocupe, porque não é provável que necessite de tratamento especial. Contudo, deverá contactar o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento adicional.

Caso se tenha esquecido de tomar Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a quando se lembrar, a menos que seja quase altura de tomar a dose seguinte. Neste caso, tome a dose seguinte como habitual. Não tome uma dose a dobrar (duas vezes a dose recomendada pelo seu médico) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários seguintes são os que podem ocorrer com este medicamento:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

problemas de estômago como distensão abdominal, dor, prisão de ventre, diarreia, indigestão (dispepsia), gases, arrotos (eructação), refluxo de ácido, sensação de enjoo (náuseas) e vômitos.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
níveis elevados de açúcar no sangue

gota

tonturas

alterações do paladar

dores de cabeça

tensão arterial baixa

hemorragia do nariz

sangue nas fezes

erupção na pele

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

reações alérgicas

erupção da pele com comichão (urticária)

perturbações do fígado, com alterações possíveis dos resultados de algumas análises de sangue

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Comichão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ésteres etílicos 90 dos ácidos ómega-3 Pharmanel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel acima de 25°C. Não congelar.

As cápsulas moles de Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel devem ser utilizadas até 100 dias após a abertura do frasco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel

Cada cápsula contém 1000 mg de ésteres etílicos 90 do ácido ômega-3 compreendendo principalmente 840 mg de ésteres etílicos do ácido eicosapentaenóico (EPA) - 460 mg de ésteres etílicos do ácido docosaheptaenóico (DHA) - 380 mg

O núcleo da cápsula é constituído por:

alfa-tocoferol (pode conter óleo vegetal, por exemplo óleo de soja).

O invólucro da cápsula mole é feito de: gelatina, glicerol, água purificada, triglicéridos de cadeia média e lecitina (girassol).

Qual o aspeto de Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel são cápsulas moles de gelatina, transparentes, contendo um óleo de cor amarela clara.

Ésteres etílicos 90 dos ácidos ômega-3 Pharmanel está disponível nos seguintes tamanhos de embalagem:

- 1 x 20 cápsulas
- 1 x 28 cápsulas
- 1 x 30 cápsulas
- 1 x 60 cápsulas
- 1 x 100 cápsulas
- 10 x 28 cápsulas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pharmanel Commercial Pharmaceutical S.A.
106 Marathonos Ave.
153 44 Gerakas, Athens

Greece

Fabricante

One-Pharma S.A.

60th km National Road Athens-Lamia

320 09 Schimatari, Viotia

Grécia

Adição do local alternativo de libertação do lote só na Alemanha
(não inclui controlo/análise do lote)

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

DE: Omega-3 Heumann 1000 mg Weichkapseln

EL: SEA-OIL 1000mg καψάκια, μαλακά

ES: Ácidos omega 3 TARBIS 1.000 mg cápsulas blandas EFG

UK: Teromeg 1000mg Capsules

Este folheto foi revisto pela última vez em