

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Omacor 1000 mg cápsulas moles
Ésteres etílicos 90 do ácido 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 indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Omacor e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Omacor
3. Como tomar Omacor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Omacor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É OMACOR E PARA QUE É UTILIZADO

Omacor contém ácidos gordos poliinsaturados ómega-3 altamente purificados.

Omacor pertence a um grupo de medicamentos denominado de redutores do colesterol e triglicéridos.

Omacor é utilizado:

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

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR OMACOR

Não tome Omacor:

- se tem alergia (hipersensibilidade) aos ácidos gordos poliinsaturados ómega-3 ou a qualquer outro componente de Omacor (ver Secção 6: Conteúdo da embalagem e outras Informações).

Se isto 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 Omacor.

- se está previsto ser ou foi operado recentemente
- se teve um traumatismo físico recente
- se tem um problema renal
- se tem diabetes não controlada

- se tem problemas de fígado. O seu médico vai monitorizar, com análises ao sangue, quaisquer efeitos que o Omacor possa ter no seu fígado.
- se é alérgico ao peixe

Outros medicamentos e Omacor

Se está a tomar medicamentos para evitar a coagulação do sangue nas suas artérias, tal como 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.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Omacor com alimentos e bebidas

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

Idosos

Tome Omacor com precaução se tiver mais de 70 anos de idade.

Crianças

Omacor não se destina para utilização em crianças.

Gravidez e amamentação

Não deve tomar este medicamento se está grávida ou a amamentar, a não ser que o seu médico decida que isso é absolutamente necessário.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Omacor contém óleo de soja. Não tome este medicamento se tiver alergia ao amendoim ou à soja.

3. COMO TOMAR OMACOR

Tomar Omacor sempre de acordo com as indicações do 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 indesejáveis 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 2 cápsulas por dia, tal como recomendado pelo seu 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 Omacor do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Omacor

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 INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Omacor pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes são os que podem ocorrer com este medicamento:

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores, em 100):

- problemas de estômago como distensão abdominal, dor, prisão de ventre, diarreia, indigestão (dispepsia), gases, arrotos (eructação), refluxo ácido, sentir-se agoniado (náuseas) e estar doente (vómitos)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores, em 1.000):

- níveis elevados de açúcar no sangue
- gota
- tonturas
- alterações do paladar
- dor de cabeça
- pressão arterial baixa
- sangramento nasal
- sangue nas fezes
- erupção na pele

Efeitos indesejáveis raros (afetam 1 a 10 utilizadores, em 10.000):

- reações alérgicas
- erupção na pele com comichão (urticária)
- alterações no fígado com possíveis alterações nos resultados de algumas análises ao sangue

Outros efeitos adversos ocorreram num número muito pequeno de pessoas, mas sua frequência exata é desconhecida:

- comichão

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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/submissaooram>
(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 OMACOR

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize Omacor após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar Omacor acima de 25°C. Não congelar.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Omacor

As substâncias ativas são ésteres etílicos do ácido ómega-3.

1.000 mg de ésteres etílicos 90 do ácido ómega-3, compreendendo 460 mg dos ésteres etílicos do ácido eicosapentanóico (EPA), 380 mg dos ésteres etílicos do ácido docosahexanóico (DHA) (estas substâncias são chamadas ácidos gordos omega-3 poliinsaturados), e incluindo também 4 mg de d-alfa-tocoferol (misturado com um óleo vegetal, por exemplo óleo de soja) como antioxidante.

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

Qual o aspeto de Omacor e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Omacor são cápsulas moles de gelatina, transparentes, contendo um óleo de cor amarela clara.

Omacor 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 e Fabricante

BASF AS
1327 Lysaker
Noruega

Fabricante:

Pierre Fabre Médicament Production (Fab. Cahors)
Le Payrot – FR 46000
Cahors

BASF AS
3222 Sandefjord, Framnesveien 41
Noruega

Distribuído por:
Ferrer Portugal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº 12, 9º andar
1495-190 Algés

Este folheto foi revisto pela última vez em: