

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Omacor 1000 mg zachte capsules

Ethylesters van Omega-3-vetzuren 90

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. **Waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**
2. **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?**
3. **Hoe gebruikt u dit middel ?**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u dit middel ?**
6. **Aanvullende informatie**

1. **WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?**

Omacor bevat extra gezuiverde meervoudige onverzadigde vetzuren van de omega-3-reeks.

Omacor behoort tot een groep van zogenaamde cholesterol- en triglyceridenverlagende middelen.

Omacor wordt gebruikt :

- als behandeling na een hartinfarct, in combinatie met andere geneesmiddelen.
- als behandeling voor sommige vormen van verhoogde waarden van triglyceriden (vetten) in het bloed, wanneer een aangepast dieet onvoldoende blijkt te zijn.

2. **WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN ?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken ?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Als een van de hierboven vermelde situaties op u van toepassing is, neem dit geneesmiddel dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?

- als u een operatie moet ondergaan of onlangs heeft ondergaan
- als u onlangs een verwonding heeft gehad
- als u nierproblemen heeft
- als u diabetes heeft die niet onder controle is
- als u leverproblemen heeft. Uw arts zal aan de hand van bloedtests de effecten van Omacor op uw lever controleren.

Raadpleeg uw arts of apotheker als een van bovenstaande situaties op u van toepassing is voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?

Als u een geneesmiddel gebruikt om de bloedstolling in uw slagaders te stoppen, zoals warfarine, kunnen extra bloedtests nodig zijn en is het mogelijk dat uw gebruikelijke dosis van uw bloedverdunnend geneesmiddel moet worden aangepast.

Gebruikt u naast Omacor nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan ? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarop moet u letten met eten en drinken ?

Neem de capsules bij de maaltijd in. Zo verkleint de kans op bijwerkingen in en rond de maag (de maagdarmsreek).

Gebruik bij ouderen

Gebruik Omacor met voorzichtigheid als u ouder bent dan 70 jaar.

Gebruik bij kinderen

Kinderen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is weinig waarschijnlijk dat dit geneesmiddel een invloed heeft op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Omacor kan sojaolie bevatten. Als u allergisch bent voor pinda of voor soja, gebruik dan dit geneesmiddel niet.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN ?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Slik de capsules in met een beetje water.
- U kunt de capsules innemen bij de maaltijd om zo de bijwerkingen op het maagdarmsstelsel te verminderen.
- Uw arts zal beslissen hoelang u dit geneesmiddel moet innemen.

Dosis na een hartaanval

De gebruikelijke dosis bedraagt één capsule per dag.

Dosis om hoge triglyceridenspiegels in het bloed te behandelen (hoge vetspiegels in het bloed of hypertriglyceridemie)

De gebruikelijke dagelijkse dosis bedraagt 2 capsules, aanbevolen door een arts. Als het geneesmiddel bij deze dosis onvoldoende werkt, kan uw arts de dosis verhogen tot 4 capsules per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u per ongeluk meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan u zou mogen, wees dan niet ongerust, daar het weinig waarschijnlijk is dat u hiervoor een speciale behandeling nodig heeft. Raadpleeg toch uw arts of apotheker voor verder advies. Wanneer u te veel van Omacor heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen ?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan in wanneer u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis, waarbij u deze volgende dosis dan op het gewone tijdstip inneemt. Neem geen dubbele dosis (tweemaal de dosis aanbevolen door uw arts) om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Omacor bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 gebruikers op 100):

- Maagproblemen, zoals opgezette buik, pijn, constipatie, diarree, spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie), gas, boeren (oprisping), zuurreflex
- ziek gevoel (misselijkheid) en ziek zijn (braken)

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 gebruikers op 1.000):

- hoge bloedsuikerspiegels
- jicht
- duizeligheid
- smaakstoornissen
- hoofdpijn
- lage bloeddruk
- bloedneus
- bloed in uw stoelgang

- uitslag

Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 tot 10 gebruikers op 10.000):

- allergische reacties
- verheven rode huiduitslag (netelroos of urticaria)
- leveraandoeningen, met mogelijke wijzigingen in de uitslagen van bepaalde bloedtests

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B – 1060 Brussel

Website : www.fagg.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Omacor niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Omacor bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel ?

De werkzame stoffen in dit middel zijn ethylesters van Omega-3-vetzuren, 1000 mg ethylesters van Omega-3-vetzuren 90 omvattende 460 mg eicosapentaeenzuur (EPA)- en 380 mg docosahexaeenzuur (DHA)-ethylesters (deze bestanddelen worden meervoudige onverzadigde vetzuren van de omega-3-reeks genoemd), met inbegrip van 4 mg d-alfa-tocoferol als antioxidans (gemengd met een plantaardige olie, bv. sojaolie).

Het omhulsel van de zachte capsule bestaat uit gelatine, glycerol en gezuiverd water.

Hoe ziet Omacor eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Omacor-capsules zijn doorschijnende, zachte gelatinecapsules die een lichtgele olie bevatten.

Omacor is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 x 20 capsules

- 1 x 28 capsules
- 1 x 30 capsules
- 1 x 60 capsules
- 1 x 100 capsules
- 10 x 28 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is :

Pronova BioPharma Norge AS
P.O. Box 420
NO - 1327 Lysaker
Noorwegen

De fabrikant is :

Pronova BioPharma Norge AS
Lilleakerveien 2 C
NO – 0283 Oslo
Noorwegen

of

Pierre Fabre Médicament Production
Le Payrat
46000 Cahors
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE253066

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2015.