

## A. ŽENKLINIMAS

## **INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

### **KARTONO DĖŽUTĖ**

#### **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

OMACOR 1000 mg minkštosios kapsulės  
Omega-3 rūgščių etilo esteriai 90

#### **2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Vienoje kapsulėje yra 1000 mg omega-3 rūgščių etilo esterių 90, sudėtyje turinčių 840 mg eikozapentaenoinės rūgšties (EPR) etilo esterio (460 mg) ir dokozaheksaenoinės rūgšties (DHR) etilo esterio (380 mg), įskaitant 4 mg d-alfa-tokoferolio, kaip antioksidanto (sumaišyto su augaliniu aliejumi, pvz., sojų aliejumi).

#### **3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

#### **4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 minkštosios kapsulės

#### **5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.  
Prieš vartojimą perskaityti pakuotės lapelį.

#### **6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

#### **7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

#### **8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: {MMMM mm}

#### **9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.  
Negalima užšaldyti.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“  
Islandijos pl. 209A  
LT-49163, Kaunas  
Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

LT/L/18/0718/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

omacor

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}  
SN: {numeris}  
NN: {numeris}

**Gamintojas** BASF AS, P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker, Norvegija

**Perpakavo** UAB „Entafarma“

**Perpak. serija**

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **Omacor 1000 mg minkštosios kapsulės** Omega-3 rūgščių etilo esteriai 90

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Omacor ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Omacor
3. Kaip vartoti Omacor
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Omacor
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra Omacor ir kam jis vartojamas**

Omacor sudėtyje yra išgrynintų omega-3 polinesočiųjų riebiųjų rūgščių.

Omacor priklauso vaistų vadinamų cholesterolio ir trigliceridų kiekio mažinimo grupei.

Omacor vartojamas:

- tam tikroms ligoms, kurių metu padidėja trigliceridų kiekis kraujyje, gydyti, kai mitybos korekcija neveiksminga.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant Omacor**

##### **OMACOR vartoti negalima:**

- jeigu yra padidėjęs jautrumas (alergija) veikliajai arba bet kuriai pagalbinei Omacor medžiagai (žr. 6 skyrių „Pakuotės turinys ir kita informacija“).

Jei aukščiau paminėti teiginiai Jums tinka, nevartokite šio vaisto ir pasitarkite su gydytoju.

#### **Išpėjimai ir atsargumo priemonės**

##### **Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Omacor:**

- jei Jums bus atliekama ar neseniai atlikta operacija;
- jei neseniai patyrėte traumą;
- jei sergate inkstų ligomis;
- jei sergate nekontroliuojamu cukriniu diabetu;
- jei sergate kepenų ligomis. Jūsų gydytojas, atlikdamas kraujo tyrimus, stebės bet kokį Omacor sukeltą poveikį kepenims;
- jei esate alergiškas žuviai.

### **Kiti vaistai ir Omacor**

Jei vartojate vaistų kraujo krešėjimui slopinti arterijose, pvz., varfariną, Jums gali prireikti atlikti papildomus kraujo tyrimus ir gali tekti sumažinti kraujui skystinti vartojamo vaisto įprastą dozę.

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

### **Omacor vartojimas su maistu ir gėrimais**

Kapsules gerkite valgio metu. Tai padės sumažinti virškinimo trakto (skrandžio ir žarnyno) šalutinių reiškinių atsiradimo riziką.

### **Senyviems pacientams**

Jei esate vyresni nei 70 metų amžiaus, Omacor vartokite atsargiai.

### **Vaikams**

Vaikams šio vaisto vartoti negalima.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei laukiatės arba žindote kūdikį, nevartokite šio vaisto, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus, nusprendus gydytojui.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tikėtina, kad šis vaistas neįtakoja gebėjimo vairuoti ir valdyti bet kokius įrenginius arba mechanizmus.

### **Omacor sudėtyje yra sojų aliejaus**

Omacor sudėtyje yra sojų aliejaus. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

## **3. Kaip vartoti Omacor**

Omacor visada vartokite tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Prarykite vieną kapsulę, užgerdami vandeniu.

Vartokite kapsules valgio metu, kad sumažėtų virškinimo trakto šalutinių reiškinių rizika.

Jūsų gydytojas nuspręs, kaip ilgai Jums reikės vartoti šį vaistą.

### **Dozė didelei trigliceridų koncentracijai (dideliame riebalų kiekiui kraujyje arba hipertrigliceridemijai) gydyti**

Įprastinė gydytojo rekomenduojama paros dozė – 2 kapsulės. Jei vaisto poveikis yra nepakankamas, gydytojas paros dozę gali padidinti iki 4 kapsulių.

### **Ką daryti pavartojus per didelę Omacor dozę?**

Jei atsitiktinai išgėrėte daugiau vaisto nei reikėtų, nesijaudinkite, kadangi, tikėtina, jog specifinio gydymo nereikės. Tačiau vis tiek reiktų kreiptis patarimo į gydytoją ar vaistininką.

### **Pamiršus pavartoti Omacor**

Jei praleidote dozę, išgerkite, kai tik prisiminėte, išskyrus tuos atvejus, kai jau reikia vartoti kitą dozę. Tuomet vaistą vartokite įprastai. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę (vartoti dvigubai daugiau vaisto, nei rekomendavo gydytojas).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

##### **Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia 1-10 iš 100 vaistą vartojusių žmonių):**

skrandžio ligos, pvz., pilvo pūtimas, skausmas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas, virškinimo sutrikimai (dispepsija), dujų kaupimasis, skrandžio rūgščių refluksas; bloga savijauta (pykinimas), vėmimas.

##### **Nedažnas šalutinis poveikis (pasireiškia 1-10 iš 1000 vaistą vartojusių žmonių):**

didelė gliukozės koncentracija kraujyje; podagra; galvos svaigimas; skonio pojūčio sutrikimai; galvos skausmas; žemas kraujo spaudimas; kraujavimas iš nosies; kraujas išmatose; bėrimas.

##### **Retas šalutinis poveikis (pasireiškia 1-10 iš 10000 vaistą vartojusių žmonių):**

alerginės reakcijos; niežintis bėrimas (dilgėlinė); kepenų funkcijos sutrikimas ir susiję tam tikri kraujo tyrimų pokyčiai.

##### **Kitas šalutinis poveikis pasireiškė labai mažam kiekiui žmonių, tikslus jo pasireiškimo dažnis nežinomas:**

niežėjimas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

##### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

#### **5. Kaip laikyti Omacor**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.



Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Omacor vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.  
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.  
Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **Omacor sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra omega-3 rūgščių etilo esteriai. Vienoje kapsulėje yra 1000 mg omega-3 rūgščių etilo esterių 90, sudėtyje turinčių 460 mg eikozapentaenoinės rūgšties (EPR), 380 mg dokozaheksaenoinės rūgšties (DHR) etilo esterių (šios medžiagos vadinamos omega-3 polinesočiosiomis riebalų rūgštimis.) ir įskaitant 4 mg d-alfa-tokoferolio, kaip antioksidanto (sumaišyto su augaliniu aliejumi, pvz., sojų aliejumi).
- Pagalbinės medžiagos. Kapsulės apvaskalas: želatina, glicerolis, vidutinio ilgumo grandinės trigliceridai, lecitinas (sojų) ir išgrynintas vanduo.

### **Omacor išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Omacor yra skaidrios želatininės kapsulės, kuriose yra šviesiai geltonos spalvos aliejaus. Kartono dėžutėje yra 28 minkštosios kapsulės.

### **Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

#### *Registruotojas*

BASF  
P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker  
Norvegija

#### *Gamintojas*

BASF  
P.O. Box 420, NO-1327 Lysaker  
Norvegija

### **Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“  
Islandijos pl. 209A  
LT-49163 Kaunas  
Lietuva

### **Perpakavo**

UAB „Entafarma“  
Klonėnų vs. 1  
Širvintų r. sav.  
Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-03-27.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.