

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

OMACOR zachte capsules, 460 mg/380 mg

(ethylesters van Omega –3 vetzuren 90)

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Omacor en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Omacor inneemt
3. Hoe wordt Omacor ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Omacor
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS OMACOR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Omacor behoort tot de groep van zogeheten cholesterolverlagers en triglyceriden.

Omacor wordt gebruikt:

- als aanvullende behandeling na een hartinfarct, in combinatie met andere geneesmiddelen;
- als behandeling voor sommige vormen van verhoogde triglyceriden (vetten) in het bloed, wanneer een aangepast en goed gevolgd dieet onvoldoende blijkt te zijn. Het is altijd nodig om het dieet te blijven volgen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OMACOR INNEEMT

Neem Omacor niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel of voor één van de andere bestanddelen van Omacor (zie rubriek: Belangrijke informatie over enkele bestanddelen en rubriek 6: Aanvullende Informatie)

Als één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, neem dit geneesmiddel dan niet in en raadpleeg uw arts.

Wees extra voorzichtig met Omacor

- als u een operatie moet ondergaan of onlangs heeft ondergaan
- als u onlangs een ongeluk heeft gehad

- als u nierproblemen heeft
- als u diabetes heeft die niet onder controle is
- als u leverproblemen heeft. Uw arts zal door middel van bloedtesten de effecten van Omacor op uw lever controleren.

Raadpleeg uw arts of apotheker als een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Inname met andere geneesmiddelen

Als u antistollingsmiddelen gebruikt zoals warfarine kunnen extra bloedtesten nodig zijn en is het mogelijk dat uw gebruikelijke dosis van uw bloedverdunnend geneesmiddel moet worden aangepast.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Inname van Omacor met voedsel en drank

Neem de capsules in tijdens de maaltijd, dan is de kans op bijwerkingen in en rond de maag (de maagdarfstreek) kleiner.

Gebruik bij ouderen

Wees voorzichtig met het gebruik van Omacor wanneer u 70 jaar bent of ouder

Gebruik bij kinderen

Kinderen mogen dit geneesmiddel niet gebruiken

Zwangerschap en borstvoeding

Neem dit geneesmiddel niet in als u zwanger bent of borstvoeding geeft, behalve in het geval dat uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet erg waarschijnlijk dat dit geneesmiddel uw rijgedrag of het gebruik van gereedschap of machines beïnvloedt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen

Omacor bevat olie van soja-bonen. Indien u allergisch bent voor pinda's of soja mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. HOE WORDT OMACOR INGENOMEN

Volg bij het innemen van Omacor altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

- Neem de capsules in met een beetje water.
- Neem de capsules in tijdens de maaltijden om zo de maagdarminwerkingen te verminderen.
- Uw arts zal beslissen hoe lang u dit geneesmiddel moet innemen.

Dosis na een hartaanval

De gebruikelijke dosis is 1 capsule per dag.

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

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

Wat u moet doen als u meer van Omacor heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u per ongeluk meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan u zou mogen, wees dan niet ongerust, waarschijnlijk heeft u hiervoor geen speciale behandeling nodig. Neem echter contact op met uw arts of apotheker voor verder advies.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Omacor in te nemen

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

Als u nog vragen heeft over het innemen van dit geneesmiddel, vraag dan meer informatie aan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Omacor bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 patiënten):

- maagproblemen en spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie)
- misselijkheid (nausea)

Soms (komt voor bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- pijn in de onderbuik en maagpijn
- allergische reacties
- duizeligheid
- smaakstoornissen
- diarree
- braken

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op 1000 patiënten):

- hoofdpijn
- acne
- jeukende huiduitslag (pruritus)
- hoge bloedsuikerspiegels
- leverproblemen

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op 10.000 patiënten):

- bloed in de stoelgang
- lage bloeddruk
- droge neus
- toenemende rode huiduitslag (netelroos of urticaria)
- wijzigingen in de resultaten van bepaalde bloedtesten

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OMACOR

- Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Gebruik Omacor niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Omacor

De werkzame bestanddelen zijn ethylesters van Omega-3 vetzuren, 1000 mg van omega-3-vetzuur ethylesters 90, overeenkomend met 840 mg ethylesters van 460 mg eicosapentaeenzuur (EPA) en 380 mg docosahexaeenzuur (DHA) (deze bestanddelen worden meervoudige onverzadigde vetzuren van de Omega-3 reeks genoemd). Omacor bevat als antioxidant 4 mg d-alpha-tocopherol (gemengd met een plantaardige olie, bijv. olie van sojabonen) .

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

Hoe ziet Omacor er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Omacor is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 x 20 capsules
- 1 x 28 capsules
- 1 x 60 capsules
- 1 x 100 capsules
- 10 x 28 capsules

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

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

Pronova BioPharma Norge AS
 Vollsvn. 6
 N - 1366 Lysaker
 NOORWEGEN

Fabrikant:

Pierre Fabre Médicament Production

Le Payrat
46000 Cahors
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Voor inlichtingen en correspondentie:

Abbott Products BV, Postbus 501, 1380 AM Weesp
Tel. 0294-465909 (of gratis: 0800-0233800)
E-mail: nl.pharma@solvay.com

Omacor is in het register ingeschreven onder RVG 28822

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien: september 2011