

# Omacor<sup>®</sup>

 COLLEGE TER  
 BEGRIPPELING VAN  
 GENEESMIDDELEN


**LEES DEZE BIJSLUITER ZORVULDIG DOOR  
VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN  
DIT GENEESMIDDEL.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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 voor iemand anders schadelijk zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Voor inlichtingen en correspondentie:  
 Solvay Pharma B.V., Postbus 501, 1380 AM Weesp  
 Tel. 0294-465909 (of gratis: 0800-0233800)  
 E-mail: [npharma@solvay.com](mailto:npharma@solvay.com)

Omacor is in het register ingeschreven onder RVG 28822

**1. Wat is Omacor. Hoe werkt het?**

De werkzame stoffen van Omacor zijn meervoudig onverzadigde omega-3 vetzuren. Omacor wordt in combinatie met andere medicijnen gebruikt na een hartaanval om het risico op een volgende hartaanval te helpen voorkomen. Omacor vermindert sommige vetten in het bloed en wordt om die reden naast dieetmaatregelen gebruikt, als het effect van dieet alleen onvoldoende is.

**2. Wie mogen Omacor niet gebruiken?**

Omacor mag niet gebruikt worden door:

- Mensen die overgevoelig zijn voor soja, voor de werkzame bestanddelen, of voor één van de hulpstoffen van Omacor

**3. Wat moeten u en uw arts weten voordat u Omacor gebruikt?**

Let vóórdat u Omacor gebruikt op de onderstaande punten en vertel uw arts:

- of u bloedverdunders gebruikt (o.a. warfarine)
- of u een verminderde leverfunctie heeft
- of u een operatie heeft ondergaan of recentelijk een ongeluk heeft gehad
- of u zwanger bent of borstvoeding geeft
- of u fibraten gebruikt

Niet gebruiken bij kinderen

**4. Omacor niet gebruiken in combinatie met.**

Geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Ook middelen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Informeer uw arts en apotheker welke middelen u gebruikt of onlangs gebruikt hebt.

Wanneer u bloedingsstoornissen heeft of antistollingsmiddelen gebruikt dient u uw bloed regelmatig te laten controleren.

**Wat kunt u in deze bijsluiter lezen over Omacor?**

1. Wat is Omacor. Hoe werkt het?
2. Wie mogen Omacor niet gebruiken?
3. Wat moeten u en uw arts weten voordat u Omacor gebruikt?
4. Omacor niet gebruiken in combinatie met.
5. Waar moet u op letten tijdens Omacor gebruik!
6. Hoeveel Omacor en hoe lang?
7. Hoe en wanneer innemen?
8. Als u teveel Omacor heeft gebruikt.
9. Vergeten in te nemen!
10. Heeft Omacor bijwerkingen?
11. Hoe bewaren?
12. Datum goedkeuring bijsluiter.
13. Algemene informatie over hartinfarct

**Omacor**, Zachte, langwerpige, transparante gelatinecapsules die een lichtgele olie bevatten. 28, 100 of 28 x 10 capsules per fles.

**De werkzame bestanddelen** zijn zijn Omega-3-vetzuur ethylesters 90 1000 mg, overeenkomend met 840 mg ethylesters van eicosapentaenzuur (EPA) 460 mg en docosahexaenzuur (DHA) 380mg

**Andere bestanddelen (hulpstoffen)** zijn alfa-tocopherol, gelatine, glycerol, gezuiverd water, midketen triglyceriden, lecithine (soja).

**Verantwoordelijk voor het in de handel brengen in Nederland:**

Pronova Biocare AS  
 P.O. box 420  
 1327 Lysaker  
 Noorwegen

## 5. Waar moet u op letten tijdens Omacor gebruik!

- Als u bloedverdunders gebruikt kan het zijn dat uw gebruikelijke dosering aangepast moet worden.
- Wanneer u problemen met uw lever heeft zal uw lever- of nierfunctie regelmatig gecontroleerd moeten worden.
- Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft mag u geen Omacor gebruiken tenzij dit absoluut noodzakelijk is.

## 6. Hoeveel Omacor en hoe lang?

- Volg altijd het voorschrift van de arts
- Na een hartinfarct: 1 capsule per dag
- Bij een te hoog vetgehalte in het bloed: 2 – 4 capsules per dag. De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald.

## 7. Hoe en wanneer innemen?

Met een glas water. Tijdens het eten, om maagklachten te voorkomen.

## 8. Als u teveel Omacor heeft gebruikt?

Neem dan contact op met uw arts. Als u teveel Omacor heeft gebruikt, leidt dit in het algemeen niet tot ziekteverschijnselen.

## 9. Vergeten in te nemen!

Als het bijna tijd is voor de volgende inname is het beter om te wachten. Anders kunt u de capsule alsnog innemen. Neem nooit de dubbele hoeveelheid.

## 10. Heeft Omacor bijwerkingen?

Zoals alle geneesmiddelen kan Omacor bijwerkingen veroorzaken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Tijdens gebruik van Omacor kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

**maag/darm:** vaak: boeren, misselijkheid, soms: buikpijn; ontsteking van de maag/darmwand; pijn in de bovenbuik.

Zelden: maag/darmpijn. Zeer zelden: maag/darmbloedingen

**immuunsysteem;** soms: overgevoeligheid  
**voeding en stofwisseling;** zelden: stijging van de suikerspiegel

**zenuwstelsel;** soms: duizeligheid; smaakstoornis. zelden: hoofdpijn

**huid:** zelden: eczeem, acne; zeer zelden: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

**lever:** zelden: afwijkingen in de leverfunctie  
**bloedvat;** zeer zelden: verlaagde bloeddruk (hypotensie)

**ademhalingsstelsel;** zeer zelden: droge neus

**infecties en parasitaire aandoeningen;** soms: ontsteking van de maag en dunne darm.

**algemeen;** zelden: algeheel gevoel van onwelzijn (malaise)

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## 11. Hoe bewaren?

- Buiten bereik van kinderen
- Niet boven 25°C
- Niet invriezen

Niet meer gebruiken na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp".

## 12 Datum goedkeuring bijsluiter:

januari 2006

## 13. Algemene informatie over

### Wat is een hartinfarct?

Bij een hartinfarct wordt plotseling een deel van de bloedtoevoer door een kransslagader naar de hartspier grotendeels afgesloten, waardoor een gedeelte van de hartspier door zuurstofgebrek beschadigd wordt. Als gevolg hiervan kan dit gedeelte van het hart niet meer pompen. In hoeverre het hart na een infarct nog in staat is om zijn pompfunctie uit te oefenen, hangt af van de plaats en de omvang van het beschadigde hartspierweefsel.

### Waar komt een hartinfarct vandaan?

Er zijn meerdere factoren die invloed hebben op het ontstaan van een hartinfarct, zoals bijv. roken, stress, verkeerde voeding en overgewicht. Deze worden ook wel risicofactoren genoemd. Door invloeden van deze risicofactoren kunnen er afwijkingen in de kransslagaderen ontstaan in de vorm van verdikkingen in de bloedvatwand door vetafzettingen. Hierdoor wordt het bloedvat steeds nauwer en wordt uiteindelijk geheel afgesloten. Delen van deze vetafzettingen kunnen ook loslaten en in de bloedbaan terecht komen in de vorm van bloedstolsels, die weer op een andere plaats een afsluiting van een bloedvat kunnen veroorzaken.

### Hoe voorkom ik dat ik weer een hartinfarct krijg?

Naast een gezonde leefstijl (zoals minder vet eten, minder roken en meer lichaamsbeweging) kunnen medicijnen een belangrijke bijdrage leveren aan het voorkomen van een volgende hartaanval. Een goede controle van de bloeddruk, vetstofwisseling en bloedstolling zijn daarbij belangrijk.

**SOLVAY  
PHARMA**