

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

OMACOR, zachte capsules, 460 mg/380 mg

(ethylesters van Omega-3-vetzuren 90)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 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. Wat is Omacor en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omacor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Omacor behoort tot de groep van zogeheten cholesterolverlagers en triglyceriden.

Omacor wordt gebruikt:

- 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. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u:

- een operatie moet ondergaan of onlangs een operatie heeft ondergaan;

- onlangs een ongeluk heeft gehad;
- nierproblemen heeft;
- diabetes heeft, die niet onder controle is;
- leverproblemen heeft; uw arts zal door middel van bloedtesten de effecten van Omacor op uw lever controleren;
- een visallergie heeft;
- u hartproblemen heeft of heeft gehad;
- u een licht gevoel in het hoofd krijgt, erg moe bent en weinig energie (asthenie), hartkloppingen of kortademigheid heeft. Deze klachten kunnen namelijk het gevolg zijn van een snelle, niet regelmatig hartslag (boezemfibrilleren).

Gebruikt u nog 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.

Gebruikt u naast Omacor nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Ouderen

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

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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Omacor bevat sojaolie.

Dit middel niet gebruiken, indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

- Neem de capsules in met een beetje water.

- Neem de capsules in tijdens de maaltijden om zo bijwerkingen op het maagdarmkanaal te verminderen.
- Uw arts zal beslissen hoe lang u dit geneesmiddel moet innemen.

Dosis om hoge vetspiegels in het bloed te behandelen (hoge triglyceridenspiegels 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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.

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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel:

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

- snelle, niet regelmatige hartslag
- maagproblemen, zoals opgezwollen buik, pijn, verstopping, diarree, spijsverteringsmoeilijkheden (dyspepsie), gasvorming, boeren (oprispingen), zuurbranden, misselijkheid en overgeven

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

- hoog bloedsuikergehalte
- jicht
- duizeligheid
- smaakstoornissen
- hoofdpijn
- lage bloeddruk
- neusbloeding
- maagdarmbloedingen
- huiduitslag

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

- allergische reacties

- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).
- leveraandoeningen, met mogelijke wijzigingen in de resultaten van bepaalde bloedtesten

Bij een klein aantal mensen zijn andere bijwerkingen opgetreden, maar hun exacte frequentie is niet bekend.

- Jeuk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Dit middel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn ethylesters van Omega-3-vetzuren, 1.000 mg van omega-3-vetzuur ethylesters 90, overeenkomend met 840 mg ethylesters van 460 mg eicosapentaenzuur (EPA) en 380 mg docosahexaenzuur (DHA) (deze bestanddelen worden meervoudig onverzadigde vetzuren van de Omega-3 reeks genoemd) inclusief 4 mg d-alfa-tocopherol als anti-oxidant (gemengd met een plantaardige olie, bijv. sojaolie).

De zachte capsulehuls bestaat uit gelatine, glycerol, middellange-ketentriglyceriden, lecitine (soja) 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 beschikbaar 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

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BASF AS.
Lilleakerveien 2 B
NO-0283 Oslo
Noorwegen

Fabrikant:

BASF AS
Framnesveien 41
NO-3222 Sandefjord
Noorwegen

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 alle informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Omacor is in het register ingeschreven onder RVG 28822.

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in januari 2024.