



Уважаеми пациенти, моля, прочете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар! Моля, запазете тази листовка, може да поискате да я прочетете отново.

OMACOR®
Капсули, меки

(Omega-3-acid ethyl esters)

КОЕ Е ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО НА ОМАКОР?

Всяка капсула съдържа:

Omega-3-acid ethyl esters	90 %	1000 mg
<u>Съставляващи 840 mg:</u>		
eicosapentaenoic acid (EPA) ethyl ester 46% и docosahexaenoic acid (DHA) ethyl ester 38%.		
и като антиоксидант: alpha-tocopherol		4 mg

Какво представлява Омакор?

Мека продълговата, прозрачна желатинова капсула за перорално приложение, съдържаща бледожълто масло.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ОМАКОР?

След инфаркт на миокарда

Допълнително лечение към вторична профилактика след инфаркт на миокарда към другата стандартна терапия (например статини, антитромботични средства, бетаблокери, АСЕ инхибитори).

Хипертриглицеридемия

Ендогенна хипертриглицеридемия като допълнение към диета, когато само диета е недостатъчна, за да се получи достатъчен ефект:

- при самостоятелно увеличение на триглицеридите се използва за лечение предимно само Омакор,
- а при съчетание с висок холестерол е по-добре да се съчетае със статин.

КАКВО Е ОМАКОР И КАК ДЕЙСТВА?

Омакор е пречистен високо концентриран природен продукт (90%) на серията Омега-3 полиненаситените мастни киселини.

Серията на Омега-3 полиненаситените мастни киселини: Ейкозапентоенова (EPA) и Докозахексаеновата (DHA) киселини принадлежи към групата на незаменимите за организма мастни киселини.



Омега-3 полиненаситените мастни киселини имат противовъзпалителен, антитромботичен ефект (намаляват образуването на тромби) и намаляват повишеното кръвно налягане чрез въздействие върху съдовите стени.

Омакор осъществява своя ефект като понижава нивото на триглицеридите в кръвта, както и образуването на триглицериди в черния дроб, с което намалява риска от инфаркт.

Тези му качества са доказани при проведено клинично проучване на 11324 пациенти, с пресен инфаркт на миокарда. Целта на проучването е била профилактично лечение с прием на Омакор; витамин Е; Омакор + витамин Е или без лечение, съпроводено със Средиземноморска диета, богата на рибни продукти.

В проучването е използван Омасог в доза 1 капсула/дневно в продължение на 3,5 години. Относителният риск е оценяван при използване на комбинирана цел, включваща: обща смъртност, нефатален инфаркт на миокарда и нефатален инсулт.

Резултатите получени при лечението с Омакор са показали значително намаление на общата смъртност, на нефатален инфаркт на миокарда и нефатален инсулт.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ОМАКОР?

- при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта

КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ?

Няма достатъчни данни за употребата на Омакор при бременни жени. Потенциалният риск за хората е неизвестен и следователно Омакор не трябва да бъде употребяван по време на бременност или кърмене, без да се прецени съотношението полза/риск.

В случай, че сте бременна или кърмите, следвайте общите правила - консултирайте се с лекар!

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРИ ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ?

Омакор не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ЛЕЧЕНИЕ С ОМАКОР!

Предупреждения

Поради умереното удължаване на времето на кръвене (при високи дози, например 4 капсули), пациентите, които се лекуват с антикоагуланти, трябва да бъдат наблюдавани и ако е необходимо да бъде коригирана дозата на антикоагуланта. Лечението с това лекарство не изключва необходимостта от наблюдение, което обикновено се изисква за такива пациенти.

Вземете под внимание удълженото време на кръвене при пациенти с висок риск от кръвоизливи (поради тежка травма, операция и т.н.).

Поради липса на данни за ефикасността и безопасността, употребата на това лекарство при деца не се препоръчва.



Омакор не е показан при екзогенна хипертриглицеридемия (тип 1 хиперхиломикронемия). Има само ограничен опит при вторична ендогенна хипертриглицеридемия (особено при неконтролиран диабет).

Няма опит по отношение хипертриглицеридемията в комбинация с фибрати.

Специални предупреждения

При пациенти с чернодробно увреждане (особено при високи дозировки, например 4 капсули) се изисква редовно наблюдаване на чернодробната функция (ASAT и ALAT).

КАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ОМАКОР?

В зависимост от честотата наблюдаваните нежеланите лекарствени реакции са:

чести: *нарушено храносмилане, гадене*

нечести: *болка в корема, гастроинтестинални спазми, гастрит, болка в гоната, половина на корема, свръхчувствителност, гастроентерит, виене на свят, промяна във вкуса*

редки: *болка в областта на стомашно-чревния тракт, главоболие, хипергликемия, чернодробни увреждания, акне, сърбящ обрив, общо неразположение,*

много редки: *кървене от храносмилателната система, хипотония, сухота в носа, уртикария, увеличение на броя на белите кръвни клетки, повишаване на нивата на лактатдехидрогеназата.*

При пациенти с хипертриглицеридемия е отчетено умерено повишаване на стойностите на трансаминазите (показатели за функцията на черния дроб).

При появата на каквито и да е нежелани реакции, посъветвайте се с Вашия лекуващ лекар!

Кон други лекарствени продукти оказват влияние върху ефекта на Омакор?

Не са наблюдавани значими лекарствени взаимодействия при приема на Омакор с други лекарства!

Перорални антикоагуланти: Вижте информацията посочена в раздел "Специални предупреждения при лечение с Омакор!"

Омакор се прилага едновременно с Варфарин без хеморагични усложнения. Все пак, протромбиновото време трябва да бъде проверявано, когато Омакор се комбинира с Варфарин или когато лечението с Омакор спре.

За да избегнете възможни вредни взаимодействия при лечение с няколко лекарства, информирайте редовно Вашия лекуващ лекар за всяко друго лекарство, което приемате в момента!

В каква доза и колко често можете да приемате омакор?

След инфаркт на миокарда

Една капсула на ден.

Хипертриглицеридемия

Първоначално лечение две капсули на ден. Ако не се получи адекватен отговор, дозата може да бъде увеличена до четири капсули дневно.

Капсулите трябва да бъдат взимани с храна, за да се избегнат гастроинтестиналните спазми.



Няма информация по отношение употребата на Омасог при деца, възрастни пациенти над 70 годишна възраст и при пациенти с чернодробно увреждане; има само ограничена информация по отношение употребата му при пациенти с бъбречно увреждане

Дозировката и продължителността на лечението се определят от Вашия лекуващ лекар!

Предозиране!

В случай на предозиране, непременно се свържете с лекар!

Няма специални препоръки.

Прилагайте симптоматично лечение.

Как трябва да съхранявате Омакор?

При температура под 25 С°!

Да не се замразява!

Срок на годност

3 години

Специални предупреждения!

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!
Да се съхранява на недостъпно за деца място!

Какво още съдържа Омакор?

Желатин, глицерол и пречистена вода

В какви опаковки се предлага Омакор?

В опаковки по 28 или 100 капсули, в бутилки от полиетилен висока плътност

Притежател на разрешението за употреба

Pronova Biocare a.s.

P.O box 420, Lysaker Torg 8, 1237 Lysaker

NORWAY

ИЗКЛЮЧИТЕЛНИ ПРАВА ЗА МАРКЕТИНГ И ДИСТРИБУЦИЯ

Солвей Фарма ЕООД

1680 София

ул. Хайдушка гора № 48 А

Кога е изготвена тази листовка?

Октомври, 2004.

Внимание! Информацията в тази листовка е ограничена!

В случай на допълнителни въпроси, се обърнете към Вашия лекуващ лекар!

