

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Omacor, 1000 mg pehmekapslid** Omega-3 rasvhappe etüülestrid 90

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Omacor ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Omacor'i võtmist
3. Kuidas Omacor'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Omacor'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Omacor ja milleks seda kasutatakse**

Omacor sisaldab kõrghastatud oomega-3 polüküllastumata rasvhappeid.

Omacor kuulub kolesterooli ja triglütseriidide sisaldust langetavate ravimite rühma.

Omacor'i kasutatakse:

- pärast südameelihaseinfarkti koos teiste ravimitega
- raviks teatud tüüpi triglütseriidide (rasvad) kõrge sisalduse korral veres, kui dieetravi ei ole andnud soovitud tulemust.

#### **2. Mida on vaja teada enne Omacor'i võtmist**

##### **Ärge võtke Omacor'i:**

- kui olete toimeainete või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6 „Pakendi sisu ja muu teave“) suhtes allergiline.

Ärge võtke seda ravimit kui eelnev kehtib teie kohta ning võtke ühendust oma arstiga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Omacor'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teil on olnud või teile on plaanis kirurgiline operatsioon
- kui teil on hiljuti olnud trauma
- kui teil esinevad neerufunktsiooni häired
- kui te põete diabeeti ja seisund ei ole stabiilne
- kui teil esinevad maksafunktsiooni häired. Teie arst jälgib Omacor'i toimet teie maksale vereanalüüside abil
- kui te olete allergiline kala suhtes.

##### **Muud ravimid ja Omacor**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui te kasutate ravimeid, mis pidurdavad verehüüvete teket arterites, nt varfariin, võib olla vajalik teostada teile täiendavaid vereanalüüse ja muuta verd vedeldava ravimi annust.

### **Omacor koos toidu ja joogiga**

Kapslid tuleb sisse võtta koos toiduga. See aitab vältida mao (seedetrakt) kõrvaltoimete tekkeriski.

### **Eakad**

Kui te olete üle 70-aastane, tuleb Omacor'i kasutada ettevaatusega.

### **Lapsed**

Lapsed ei tohi seda ravimit võtta.

### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Raseduse või imetamise ajal ei tohi seda ravimit võtta, välja arvatud juhul kui arst on seda määranud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim ei oma tõenäoliselt mõju autojuhtimise või masinate või mehhanismide käsitlemise võimele.

### **Omacor sisaldab sojaõli**

Omacor sisaldab sojaõli. Kui te olete maapähklitele või sojale allergiline, ei tohi te seda ravimit võtta.

## **3. Kuidas Omacor'i võtta**

Võtke Omacor'i alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- Neelake kapslid alla koos veega.
- Kapslid võib sisse võtta koos toiduga, et vältida seedetrakti kõrvaltoimeid.
- Ravi kestuse määrab teie arst.

### Annus pärast südamelihaseinfarkti

Tavaline annus on üks kapsel ööpäevas.

### Annus trigütseriidide suurenenud sisalduse korral veres (kõrge rasvasisaldus veres või hüpertriglütserideemia)

Tavaline annus on kaks kapslit ööpäevas, nagu arsti poolt soovitatakse.

Kui soovitud ravivastust ei saavutata, võib arst vajadusel annust suurendada kuni nelja kapslini ööpäevas.

### **Kui te võtate Omacor'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te juhuslikult võtate rohkem Omacor'i kui ette nähtud, ei pea te muretsema, sest tõenäoliselt ei vaja see eriravi. Siiski peate ühendust võtma oma arsti või apteekriga edasise nõu saamiseks.

### **Kui te unustate Omacor'i võtta**

Kui te unustasite annuse võtta, võtke see niipea kui see teile meenub, välja arvatud kui on peaaegu järgmise annuse võtmise aeg. Sel juhul jätkake tavapäraselt järgneva annuse võtmisega. Ärge võtke kahekordset annust (arsti poolt määratud topeltannus), kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka Omacor põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Järgnevalt on toodud kõrvaltoimed, mis võivad esineda selle ravimiga.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10 kasutajal 100-st):**

- maohäired, nagu kõhupuhitus, valu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, seedehäired (düspepsia), kõhugaasid, röhitsused, happe tagasivool, iiveldus ja oksendamine.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10 kasutajal 1000-st):**

- kõrge veresuhkru tase,
- podagra,
- pearinglus,
- maitsetundlikkuse häired,
- peavalu,
- madal vererõhk,
- ninaverejooks,
- veri väljaheites,
- nahalööve.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed (esineb 1...10 kasutajal 10000-st):**

- allergilised reaktsioonid,
- sügelev lööve (nõgestõbi ehk urtikaaria),
- maksafunktsiooni häired, millega võivad kaasneda muutused teatud vereanalüüsi tulemustes.

Väga vähesel arvul inimestest on esinenud muud kõrvaltoimed, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- sügelus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Omacor'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage Omacor'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja etiketil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Omacor sisaldab**

Toimeained on oomega-3 rasvhappe etüülestrid.

Üks pehmekapsel sisaldab 1000 mg oomega-3 rasvhappe etüülestrid 90, millest 460 mg eikosapentaenhape (EPA) etüülestrit ja 380 mg dokosaheksaenhape (DHA) etüülestrit (neid ühendeid nimetatakse oomega-3 polüküllastumata rasvhapeteks), sh antioksidandina 4 mg d-alfa-tokoferooli (segatud taimse õliga, nt sojaõliga).

Pehmekapsli kest on valmistatud želatiinist, glütseroolist, keskmise ahelaga triglütseriididest, letsitiinist (soja) ja puhastatud veest.

### **Kuidas Omacor välja näeb ja pakendi sisu**

Omacor'i kapslid on läbipaistvad pehmed želatiinkapslid, mis sisaldavad helekollast õli.

Omacor on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

1 x 20 kapslit  
1 x 28 kapslit  
1 x 30 kapslit  
1 x 60 kapslit  
1 x 100 kapslit  
10 x 28 kapslit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

BASF AS  
P.O. Box 420  
NO-1327 Lysaker  
Norra

Tootjad:

BASF AS  
P.O. Box 420  
NO-1327 Lysaker  
Norra

või

Pierre Fabre Medicament Production  
Le Payrat, 46000 Cahors  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Liivalaia 13/15  
10118 Tallinn  
Tel: + 372 6363 052

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2018.**