

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

OMACOR 1000 mg mīkstās kapsulas

Omega-3-acidorum esteri ethylici 90

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.

Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Omacor un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Omacor lietošanas
3. Kā lietot Omacor
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Omacor
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Omacor un kādam nolūkam to lieto.

Omacor satur augsti attīrītas omega-3 polinepiesātinātas taukskābes.

Omacor ir zāles holesterīna un triglicerīdu samazināšanai.

Omacor lieto:

- Kombinācijā ar citām zālēm, ārstējoties pēc miokarda infarkta.
- Lai pazeminātu asinīs noteikta veida triglicerīdu (tauku) līmeni, ja izmaiņas diētā nav izrādījušās pietiekami efektīvas.

2. Pirms Omacor lietošanas

Nelietojiet Omacor šādos gadījumos :

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu

Omacor sastāvdaļu (skatīt apakšpunktu 6.: Sīkāka informācija).

Ja iepriekš minētais attiecas uz Jums, nelietojiet šīs zāles un konsultējieties ar ārstu.

Īpaša piesardzība, lietojot Omacor, nepieciešama šādos gadījumos:

- Ja Jums nesen bijusi ķirurģiska iejaukšanās
- Ja Jums nesen bijusi trauma
- Ja Jums ir nieru darbības traucējumi
- Ja Jums ir slikti kontrolēts diabēts
- Ja Jums ir problēmas ar aknām, ārsts pārbaudīs Omacor ietekmi uz aknām, veicot asins testus.

Ja jebkas no minētā attiecas uz Jums, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms šo zāļu lietošanas.

Citu zāļu lietošana

Ja Jūs lietojat zāles, kas sašķidrina asinis, tādas kā varfarīns, Jums var būt nepieciešamas papildus asins analīzes un Jūsu parasto asins šķidrinošo zāļu devas koriģēšana.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Omacor lietošana kopā ar uzturu

Lietojiet kapsulu maltītes laikā. Tas samazina iespējamību izpausties traucējumiem no kuņģa puses (kuņģa-zarnu trakta rajonā).

Lietošana gados vecākiem cilvēkiem

Lietojiet Omacor piesardzīgi, ja esat vecumā virs 70 gadiem.

Lietošana bērniem

Bērniem šīs zāles lietot nevajadzētu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Nelietojiet šīs zāles grūtniecības vai zīdīšanas periodā, ja vien ārsts nav nozīmējis tās Jums kā absolūti nepieciešamas.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Šīs zāles neietekmē Jūsu spējas vadīt transportlīdzekļu un apkalpot mašīnas.

Svarīga informācija par kādu no sastāvdaļām:

Omacor var saturēt sojas eļļu. Nelietojiet šīs zāles, ja Jums ir alerģijas pret zemesriekstiem vai soju.

3. Kā lietot Omacor

Vienmēr lietojiet Omacor tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam un farmaceitam.

- Norijiet kapsulu, uzdzerot ūdeni.
- Lietojiet kapsulu maltītes laikā, lai samazinātu blakusefektus no kuņģazarnu trakta puses.
- Lietošanas ilgumu noteiks ārsts.

Lietošana pēc miokarda infarkta

Parastā deva ir viena kapsula dienā.

Lietošana, lai ārstētu paaugstinātu triglicerīdu līmeni asinīs (augsts tauku līmenis asinīs jeb hipertrigliceridēmija)

Parastā deva ir 2 kapsulas dienā kā rekomendējis ārsts.

Ja šī deva nav pietiekama, ārsts var nozīmēt 4 kapsulas dienā.

Ja esat lietojis Omacor vairāk nekā noteikts

Ja netīši esat lietojis Omacor vairāk nekā noteikts, uztraukumam nav pamata. Netīšas pārdozēšanas gadījumā maz ticams, ka būtu nepieciešama speciāla ārstēšana. Tomēr jautājiert padomu ārstam vai farmaceitam.

Ja esat aizmirsis lietot Omacor

Ja esat aizmirsis lietot kārtējo devu, lietojiert to tiklīdz atcerierties, ja vien nav pienācis jau nākošās devas lietošanas laiks. Nelietojiet dubultu devu (divas reizes lielāku kā ārsta rekomendēto), lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiert ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, Omacor var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, ir novērotas šādas blakusparādības:

Bieži novērotās blakusparādības (novēro 1 līdz 10 no 100 pacientiem)

- Problēmas no kuņģa puses un gremošanas traucējumi (dispepsija)
- Nelabums (slikta dūša)

Retāk novērotās blakusparādības (novēro 1 līdz 10 no 1000 pacientiem)

- Vēdera un kuņģa sāpes
- Alerģiskas reakcijas
- Reibonis
- Garšas traucējumi
- Caureja
- Vemšana

Reti novērotas blakusparādības (novēro 1 līdz 10 no 10 000 pacientiem)

- Galvassāpes
- Akne
- Niezoši izsitumi
- Paaugstināts cukura līmenis asinīs
- Aknu problēmas

Ļoti reti novērotas blakusparādības (novēro 1 no 10 000 pacientu)

- Asins izkārnījumos
- Zems asinsspiediens
- Sausums degunā
- Sarkani izsitumi, kas paceļas virs ādas virsmas (nātrene)
- Izmaiņas noteiktos asins analīžu rezultātos

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. Kā uzglabāt Omacor

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Omacor pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceutam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Sīkāka informācija

Ko Omacor satur

Aktīvās vielas ir 1000 mg omega-3-skābes etilēsteri 90, kas satur 460 mg eikosapentēnskābes (EPS) un 380 mg dokosaheksēnskābes (DHS) etilēsteri (Šīs vielas sauc par omega-3 polinepiesātinātām taukskābēm) ieskaitot 4 mg d-alfa-tokoferolu kā antioksidantu (maisījumā ar augu eļļu, piemēram, sojas eļļu). Mīkstās kapsulas apvalku veido želatīns, glicerīns, attīrīts ūdens.

Saskaņots ZVA 19.01.2011.

Omacor ārējais izskats un iepakojums

Omacor ir caurspīdīgas mīksts želatīna kapsulas, kas satur bāli dzeltenu eļļu.

Omacor ir pieejams šādā iepakojuma lielumā:

1x28 kapsulas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Omacor reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs ir:

Pronova BioPharma Norge AS 1327 Lysaker, PO box 420, Norvēģija.

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas īpašnieks: SIA SCANDIC PHARMA, Sporta iela 3-1, Rīga, LV-1013, Latvija

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas numurs Nr.

Paralēli importēto zāļu izplatīšanas atļaujas turētājs lietošanas instrukciju pēdējo reizi pārskatījis 28.07.2010.