

Листок-вкладыш – информация для пациента

Омакор, 1000 мг, капсулы

Действующее вещество: Омега-3 кислот этиловые эфиры 90

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Омакор и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Омакор.
3. Прием препарата Омакор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Омакор.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Омакор и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Омакор являются высокоочищенные Омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты, снижающие уровень триглицеридов (жиров крови).

Показания к применению

Препарат Омакор применяется у взрослых для лечения гипертриглицеридемии следующих видов:

- эндогенная гипертриглицеридемия IV типа по классификации Фредериксона (в монотерапии) в качестве дополнения к гиполипидемической диете при ее недостаточной эффективности;
- эндогенная гипертриглицеридемия IIb или III типа по классификации Фредериксона в

комбинации с ингибиторами ГМГ-КоА редуктазы (статины), когда концентрация триглицеридов недостаточно контролируется приемом статинов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Омакор

Противопоказания

Не принимайте препарат Омакор:

- если у Вас аллергия на действующее вещество, сою, арахис или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас установлен диагноз экзогенной гипертриглицеридемии (гиперхиломикронемии I типа).

Не применяйте препарат Омакор, если что-либо из указанного выше относится к Вам.

Если Вы сомневаетесь в чем-либо, то проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем применять препарат Омакор.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Омакор проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас установлена гиперчувствительность или аллергия на рыбу;
- если Вы старше 70 лет;
- если у Вас нарушены функции печени (возможно, Вам будет необходим контроль активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ));
- если Вы принимаете лекарственные препараты, препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты);
- если у Вас есть заболевание крови, проявляющееся повышенной кровоточивостью или спонтанными кровотечениями (геморрагический диатез);
- если у Вас высокий риск кровотечений (вследствие тяжелой травмы, хирургической операции);
- если у Вас вторичная эндогенная гипертриглицеридемия (особенно при неконтролируемом сахарном диабете);
- если у Вас есть или были проблемы с сердцем;
- если у Вас появляются головокружение, астения, учащенное сердцебиение или одышка, поскольку это могут быть симптомы нерегулярного и часто очень быстрого сердечного ритма (фибрилляции предсердий).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата Омакор у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Омакор

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Если Вы применяете лекарственный препарат, препятствующий свертыванию крови, например, варфарин или ацетилсалициловую кислоту, или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), Вам могут потребоваться дополнительные анализы крови и, возможно, нужно изменить Вашу обычную дозу препарата для разжижения крови.

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы применяли или собираетесь применять другие лекарственные препараты, включая препараты, полученные без рецепта, следует сообщить об этом Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат Омакор с пищей и напитками

Прием капсул во время еды помогает снизить вероятность побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, Вы можете принимать препарат только в том случае, если Ваш лечащий врач рекомендовал Вам принимать его, зная о Вашей беременности.

Грудное вскармливание

Данные о выделении препарата Омакор с грудным молоком отсутствуют. Поэтому Вы не должны применять препарат Омакор в период грудного вскармливания.

Фертильность

Достоверные данные о влиянии препарата Омакор на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Омакор вряд ли повлияет на Вашу способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат Омакор содержит соевое масло.

Если у Вас аллергия на арахис или сою, не принимайте этот препарат.

3. Прием препарата Омакор

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Доза для лечения высокого уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия)

Начальная доза составляет 2 капсулы в сутки по рекомендации врача.

Ваш врач может увеличить дозу до 4 капсул в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимают внутрь независимо от приема пищи. Капсулы глотают, запивая водой.

Можно принимать капсулы во время еды, чтобы уменьшить нежелательные реакции со стороны желудочно-кишечного тракта.

Продолжительность терапии

Ваш врач решит, как долго Вам следует принимать этот препарат.

Если Вы приняли препарата Омакор больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество этого препарата, чем предусмотрено, это скорее всего не потребует специального лечения. Тем не менее, следует обратиться к Вашему врачу за дополнительными рекомендациями.

Если Вы забыли принять препарат Омакор

В случае пропуска дозы необходимо принять ее, когда Вы об этом вспомните, если только не пришло время для следующей дозы, и в этом случае необходимо принять следующую дозу как обычно. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Омакор может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При приеме препарата Омакор могут возникнуть следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- желудочно-кишечные расстройства (в том числе вздутие живота, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, метеоризм, отрыжка, гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь, тошнота или рвота),
- фибрилляция предсердий.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенное содержание сахара в крови (гипергликемия),

- подагра,
- головокружение,
- извращение вкуса (дисгевзия),
- головная боль,
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия),
- носовое кровотечение (эпистаксис),
- желудочно-кишечное кровотечение,
- нарушения функции печени, в том числе увеличение активности трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ)),
- кожная сыпь.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- повышенная чувствительность,
- крапивница.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожный зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

E-mail: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения в Кыргызской Республике

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

Факс: (996) 312-21-05-08

E-mail: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. Академика Э.
Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

E-mail: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении"
220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Омакор

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке флакона после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца, который указан на этикетке флакона и картонной пачке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Омакор содержит:

Действующим веществом является сумма Омега-3-полиненасыщенных жирных кислот этиловых эфиров.

Каждая капсула содержит сумму Омега-3-полиненасыщенных жирных кислот этиловых эфиров* – 1000 мг, в том числе: этиловый эфир эйкозапентаеновой кислоты (ЭПК) 46 % и этиловый эфир докозагексаеновой кислоты (ДГК) 38 % – 840 мг [ЭПК/ДГК=1.2/1 – 90 %].

*включая α -токоферол.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

оболочка капсулы: желатин, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид препарата Омакор и содержимое его упаковки

Капсулы.

Прозрачная мягкая желатиновая капсула размером 20. Содержимое капсулы – маслянистая жидкость светло-желтого цвета.

По 28 или 100 желатиновых капсул во флаконы из полиэтилена высокой плотности белого цвета, укупоренные пробкой с отрывным кольцом (с контролем первого вскрытия) и навинчиваемой крышкой. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка.

По 1 флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Freundallee 9A, 30173 Hannover, Germany

Производитель (выпускающий контроль качества)

Эбботт Лэбораториз ГмбХ

Justus-von-Liebig-Str. 33, 31535 Neustadt a. Rbge., Germany

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

тел.: +7 727 2447544

pv.kazakhstan@abbott.com

На территории Республики Беларусь и Республики Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в
Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

тел.: +375 172591295

Также сообщить в Абботт о нежелательной реакции при применении препарата или о жалобе
на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

pv.cis@abbott.com.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.