

Prospecto: información para el usuario

Omacor 1000 mg cápsulas blandas Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omacor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omacor
3. Cómo tomar Omacor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omacor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es OMACOR y para qué se utiliza

Omacor contiene ácidos grasos poliinsaturados omega-3 altamente purificados.

Omacor pertenece a un grupo de medicamentos llamados “Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos”.

Omacor está indicado:

- en el tratamiento de algunos casos de niveles altos de triglicéridos (grasas) en la sangre cuando los cambios en la dieta no han funcionado.

2. ANTES DE TOMAR OMACOR

No tome Omacor

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de Omacor (incluidos en la sección 6: Contenido del envase e información adicional).

En cualquiera de las situaciones anteriores, no tome este medicamento e informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Omacor:

- si va a someterse o se ha sometido a cirugía recientemente
- si ha sufrido algún traumatismo recientemente
- si tiene problemas de riñón
- si padece diabetes no controlada
- si tiene problemas de hígado. Su médico controlará los posibles efectos de Omacor en el hígado mediante análisis de sangre
- si es alérgico al pescado

Uso de Omacor con otros medicamentos

Si está tomando medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre en las arterias, tales como la warfarina, puede necesitar análisis de sangre adicionales y un ajuste de su dosis habitual de la medicación para fluidificar la sangre.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Omacor con los alimentos y bebidas

Debe tomar las cápsulas durante las comidas. Esto ayuda a reducir la probabilidad de efectos adversos en el área interna del estómago y a su alrededor (área gastrointestinal).

Ancianos

Si tiene más de 70 años, use Omacor con precaución.

Niños:

Los niños no deben tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Omacor no debe ser utilizado durante el embarazo o lactancia, a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Omacor contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo TOMAR OMACOR

Siga exactamente las instrucciones de administración de Omacor indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Tome las cápsulas con agua.
- Puede tomar las cápsulas durante las comidas para ayudar a reducir los efectos gastrointestinales.
- Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Dosis para tratar niveles altos de triglicéridos en sangre (niveles altos de grasa en sangre o hipertrigliceridemia)

La dosis usual es de 2 cápsulas al día, según lo recomendado por el médico.

Si el medicamento no funciona adecuadamente a esta dosis, su médico podrá incrementar la dosis hasta 4 cápsulas al día.

Si toma más Omacor del que debe

Si accidentalmente ha tomado más Omacor del que debiera, no debe preocuparse, ya que es poco probable que precise de un tratamiento especial. No obstante, debe contactar con su médico o farmacéutico para asesoramiento adicional.

Si olvidó tomar Omacor

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, excepto si ya es casi la hora de tomar la próxima dosis, en cuyo caso es mejor que espere a la siguiente toma. No tome una dosis doble (dos veces la dosis recomendada por su médico) para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Omacor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación se describen posibles efectos adversos que puede producir el medicamento:

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- problemas de estómago como distensión abdominal, dolor, estreñimiento, diarrea, indigestión (dispepsia), gases, eructos, reflujo ácido, sensación de mareo (náuseas) y vómitos

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- niveles de azúcar en sangre elevados
- gota
- mareo
- alteración del gusto
- dolor de cabeza
- presión arterial baja
- sangrado por la nariz
- sangre en las heces
- erupción

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- reacciones alérgicas
- erupción con picor (ronchas o urticaria)
- trastornos del hígado con posibles cambios en los resultados de algunos análisis de sangre

Se han producido otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas, pero su frecuencia exacta es desconocida.

- picor

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de OMACOR

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice Omacor después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omacor

Los principios activos son ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3, 1000 mg de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 comprendiendo 460 mg de ésteres etílicos de ácido eicosapentanoico (EPA), 380 mg de ésteres etílicos de ácido docosahexanoico (DHA) (estas sustancias se llaman ácidos grasos poliinsaturados omega-3) e incluyendo 4 mg de d-alfa-tocoferol (mezclado con aceite vegetal, p.ej. aceite de soja) como antioxidante. La cubierta de la cápsula está compuesta de gelatina, glicerol, triglicéridos de cadena media, lecitina (soja) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Omacor son cápsulas blandas de gelatina, transparentes, que contienen un aceite amarillo claro.

Omacor está disponible en las siguientes presentaciones:

- 1 x 20 cápsulas
- 1 x 28 cápsulas
- 1 x 30 cápsulas
- 1 x 60 cápsulas
- 1 x 100 cápsulas
- 10 x 28 cápsulas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización de Omacor es:

BASF AS
PO Box 420
NO-1327 Lysaker
Noruega

Responsable de la fabricación

BASF AS
Framnesveien 41
NO-3222 Sandefjord
Noruega

o

Pierre Fabre Médicament Production
Le Payrat
FR- 46000 Cahors
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020