

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ácidos Omega 3 ratiopharm 1000 mg cápsulas blandas EFG Ésteres etílicos de ácidos omega-3 al 90%

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Ácidos Omega 3 ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácidos Omega 3 ratiopharm
3. Cómo tomar Ácidos Omega 3 ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácidos Omega 3 ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Ácidos Omega 3 ratiopharm 1000 mg cápsulas blandas EFG y para qué se utiliza**

Ácidos Omega 3 ratiopharm contiene ácidos grasos poliinsaturados omega-3 muy purificados. Ácidos Omega 3 ratiopharm pertenece al grupo de los denominados reductores del colesterol y los triglicéridos.

Ácidos Omega 3 ratiopharm se utiliza:

- para tratar ciertas formas de aumento de los triglicéridos (sustancias grasas) en la sangre si fracasan los cambios en la dieta.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácidos Omega 3 ratiopharm**

##### **No tome Ácidos Omega 3 ratiopharm**

- Si es alérgico (hipersensible) a ácidos omega 3 o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ácidos Omega 3 ratiopharm:

- si le han programado o se ha sometido reciente a una cirugía
- si ha sufrido un traumatismo recientemente
- si tiene problemas renales
- si tiene diabetes no controlada
- si tiene problemas hepáticos. Su médico detectará mediante análisis sanguíneos cualquier efecto que Ácidos Omega 3 ratiopharm pueda causarle en el hígado.

- Si es alérgico al pescado

### **Ancianos**

Si tiene más de 70 años, use Ácidos omega 3 ratiopharm con precaución.

### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes no deben tomar este medicamento.

### **Otros medicamentos y Ácidos Omega 3 ratiopharm**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está utilizando otros medicamentos para inhibir la formación de coágulos en las arterias, como la warfarina, se le realizarán análisis sanguíneos adicionales, y es posible que le modifiquen la dosis habitual del medicamento anticoagulante que está tomando.

### **Ácidos Omega 3 ratiopharm con alimentos y bebidas**

Puede tomar las cápsulas con las comidas. Esto ayudará a disminuir las posibilidades de desarrollar efectos adversos que afectan a la zona del estómago y sus alrededores (zona gastrointestinal).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Es poco probable que este medicamento influya sobre la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas.

### **3. Cómo tomar Ácidos Omega 3 ratiopharm**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

- Trague las cápsulas con un poco de agua.
- Puede tomar las cápsulas con las comidas para ayudar a disminuir los efectos adversos gastrointestinales.
- Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento.

### **Dosis para tratar el aumento de la concentración sanguínea de triglicéridos (concentración alta de sustancias grasas en la sangre o hipertrigliceridemia)**

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

Si esta dosis del medicamento no causa el efecto previsto, su médico podrá aumentarla hasta 4 cápsulas al día.

### **Si toma más Ácidos Omega 3 ratiopharm del que debe**

Si por error toma más cápsulas de las que debe, no se preocupe, ya que es poco probable que deba tomar un tratamiento especial. No obstante, debe contactar con su médico o farmacéutico para asesoramiento adicional.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Ácidos Omega 3 ratiopharm**

Si olvidó tomar una dosis, tómela en el momento en que lo recuerde, a no ser que sea casi la hora de tomar la siguiente dosis, en cuyo caso tome esta dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble (dos veces la dosis indicada por su médico) para compensar las dosis olvidadas.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

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

No conocidos (frecuencia no puede ser estimada de los datos disponibles):


- Picor

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Ácidos Omega 3 ratiopharm

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón, frasco o blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 30°C. No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- 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 Ácidos Omega 3 ratiopharm

- Los principios activos son ésteres etílicos de ácidos omega-3. Cada cápsula blanda contiene 1.000 mg de ésteres etílicos de ácidos omega-3 al 90%, cuyos componentes principales (840 mg) son 460 mg de éster etílico del ácido eicosapentaenoico (EPA) y 380 mg de éster etílico del ácido docosahexaenoico (DHA) (estas sustancias se denominan ácidos grasos poliinsaturados omega-3), más 4 mg de d- $\alpha$ -tocoferol, un principio inactivo que actúa como antioxidante.
- Los demás excipientes son: la cubierta de la cápsula blanda se elabora con gelatina, glicerina y pequeñas cantidades de triglicéridos de cadena mediana.

Frasco de HDPE (sólo de 100 cápsulas): Utilizar en los 100 días posteriores a la primera apertura.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Ácidos Omega 3 ratiopharm son cápsulas de gelatina blanda que contienen en su interior un aceite amarillento.

Ácidos Omega 3 ratiopharm se comercializa en los siguientes tamaños de envase:

Blísters transparentes de PVC/Aclar<sup>®</sup> – Aluminio, de 28 cápsulas.

Envases de HDPE con tapa roscada de HDPE provista de cierre inviolable, de 28 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U  
C/Anabel Segura, 11.  
Edificio Albatros B. 1ª Planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España).

**Responsable de la fabricación**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungría

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022**

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>”