

Prospecto: información para el paciente

Omegoil 1000 mg cápsulas blandas EFG

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Omegoil y para qué se utiliza

Los principios activos de Omegoil son los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, ácido eicosapentanoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA). Omegoil reduce ciertas grasas de la sangre (triglicéridos).

Omegoil se utiliza para tratar el aumento en sangre de determinadas grasas (hipertrigliceridemia endógena), cuando los cambios en la dieta no han sido suficientes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omegoil

No tome Omegoil

- si es alérgico a los ésteres etílicos del ácido omega-3, a la soja, los cacahuetes o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Omegoil, si

- Usted va a tener que operarse o ha tenido recientemente una operación
- Usted ha tenido recientemente un trauma
- Usted ha tenido un problema en el riñón
- Usted tiene diabetes que no está siendo controlada
- Usted tiene problemas en el hígado. Su médico monitorizará con análisis de sangre, cualquier efecto de Omegoil, que pueda afectar a su hígado
- Si es alérgico al pescado.

Si cualquiera de los anteriores casos se pueden aplicar a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Niños y adolescentes

Debido a no tener disponibles datos sobre la eficacia y seguridad del medicamento, los niños y adolescentes no deben de tomar Omegoil.

Pacientes de edad avanzada

No se dispone de datos sobre el uso de Omegoil, en pacientes con edades superiores a los 70 años de edad.

Uso de Omegoil con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Omegoil puede aumentar el tiempo de hemorragia. Si está utilizando Omegoil junto con un medicamento para evitar la formación de coágulos de sangre (anticoagulante), su médico debe supervisar estrictamente su tratamiento, y ajustar la dosis si es necesario.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No debe de tomar este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, a no ser que su médico decida que es absolutamente necesario.

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

No es probable que este medicamento afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o maquinaria.

Omegoil contiene aceite de soja

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Omegoil

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.

La dosis recomendada es de 2 cápsulas blandas al día. Si no se obtiene el efecto deseado, la dosis se podrá incrementar hasta 4 cápsulas blandas al día.

Hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Omegoil, es demasiado fuerte o demasiado suave.

Como tomarlo:

Las cápsulas blandas deben tragarse junto con una cantidad suficiente de líquido, a la hora de las comidas. De esta forma, podrá evitar posibles efectos secundarios gastro-intestinales.

Si toma más Omegoil del que debe

Si toma accidentalmente más medicamento del que debe y está experimentando efectos negativos, hable con su médico.

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 Omegoil

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tome la siguiente cápsula blanda según se la prescribió el médico.

Si interrumpe el tratamiento con Omegoil

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico. Hable con su médico si no está satisfecho con los efectos de Omegoil.

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, Omegoil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos se describen a continuación según su frecuencia de aparición:

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

- Problemas estomacales como sensación de hinchazón (distensión abdominal), dolor, estreñimiento, diarrea, indigestión (dispepsia), flatulencias, eructos, reflujo ácido, náuseas y vómitos.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 a 100 pacientes):

- Aumento del azúcar en sangre
- Gota
- Mareo
- Alteración del gusto
- Dolor de cabeza
- Hipotensión
- Hemorragias nasales
- Sangre en las heces
- Erupción

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

- Reacciones alérgicas
- Erupción con picor (ronchas o urticaria)
- Problemas hepáticos con posibles cambios en los resultados de ciertos análisis de sangre

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Picor

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el 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 Omegoil

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 la etiqueta, blister y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Período de validez después de la primera apertura:

28 cápsulas-75ml:	28 días
30 cápsulas-75ml:	30 días
60 cápsulas-150ml:	60 días
100 cápsulas-275ml:	100 días

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Omegoil

El principio activo está formado por ésteres etílicos de los ácidos grasos omega-3 al 90%. Cada cápsula blanda contiene 1000 mg de ésteres etílicos del ácido Omega 3 al 90%, formados principalmente por 840 mg de los ésteres etílicos: ácido eicosapentanoico (EPA) (460 mg) y ácido docosahexanoico (DHA) (380 mg).

Los demás excipientes son:

- Contenido de la cápsula: alfa-tocoferol (Ph. Eur.)
- Cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, agua purificada, cadena de triglicéridos media, lecitina de soja.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas blandas: cápsulas de gelatina blandas, transparentes y oblongas, conteniendo un aceite de color amarillo pálido envasadas en un frasco blanco (HDPE) de 75 ml, 150 ml o 275 ml, con un tapón roscado LDPE de ajuste fácil o en blister blanco, opaco de PVC / PVDC / AL.

Omegoil 1000 mg cápsulas blandas está disponible en envases de:

75 ml frascos

1 frasco x 28 cápsulas

1 frasco x 30 cápsulas

150 ml frascos

1 frasco x 60 cápsulas

275 ml frascos

1 frasco x 100 cápsulas

Blister blanco y opaco de PVC / PVDC / AL conteniendo 20 cápsulas (10 cápsulas x 2 blister).

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la Autorización de comercialización

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

Responsable de la fabricación

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi

Italia

Representante local:

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
Osi, 7-9
08034 Barcelona

Este medicamento está autorizado en los estados miembro del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DE	Omegoil 1000 mg Weichkapsel
ES	Omegoil 1000 mg cápsulas blandas EFG
FR	ESTERS ETHYLIQUES D'ACIDES OMEGA-3 GENEVRIER 1000 mg, capsule molle
PT	Panoil 1000 mg cápsula mole
BE	Trimacor 1000 mg capsules molles
NL	Omegoil 1000 mg zachte capsules 460 mg/380 mg
LU	Omegoil 1000 mg capsule molle
HU	Panoil 1000 mg lágy kapszula
IT	Omegoil 1000 mg capsule molli

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2019.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>