

Prospecto: Información para el usuario

Ácidos omega 3 STADA, 1.000 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Ácidos omega 3 STADA y para qué se utiliza

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

Ácidos omega 3 STADA 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 Ácidos omega 3 STADA

No tome Ácidos omega 3 STADA, si:

- Es alérgico al principio activo, a la soja, los cacahuets o cualquier otro ingrediente de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Ácidos omega 3 STADA, 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 OMEGA 3 STADA, 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 no deben de tomar Ácidos omega 3 STADA.

Personas ancianas

No se dispone de datos sobre el uso de Ácidos omega 3 STADA, en pacientes con edades superiores a los 70 años de edad.

Uso de Ácidos omega 3 STADA con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Ácidos omega 3 STADA puede aumentar el tiempo de hemorragia. Si está utilizando Ácidos omega 3 STADA 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 es madre lactante, a no ser que su médico decida que es absolutamente necesario. Si está embarazada o es madre lactante, 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 son necesarias precauciones especiales.

Ácidos omega 3 STADA 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 Ácidos omega 3 STADA

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:

Niveles altos de grasas en sangre

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

Hable con su médico o farmacéutico si tiene la impresión de que el efecto de Ácidos omega 3 STADA, 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 Ácidos omega 3 STADA del que debiera

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental de Ácidos omega 3 STADA, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Ácidos omega 3 STADA

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 Ácidos omega 3 STADA

No interrumpa el tratamiento sin consultar con su médico. Hable con su médico si no está satisfecho con los efectos de Ácidos omega 3 STADA.

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, Ácidos omega 3 STADA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

Efectos adversos frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100):

- Problemas de estómago e indigestión (dispepsia)
- Sensación de mareo (náusea)

Efectos adversos poco frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 1.000):

- Dolor abdominal y de estómago
- Reacciones alérgicas
- Mareo
- Alteración del gusto
- Diarrea
- Vómitos

Efectos adversos raros (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000):

- Dolor de cabeza
- Acné
- Aumento del azúcar en sangre • Problemas hepáticos

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000):

- Sangre en las heces
- Presión sanguínea baja
- Sequedad nasal
- Erupción con picor (ronchas o urticaria).
- Cambios en los resultados de algunos análisis sanguíneos

Otros efectos adversos han ocurrido a un muy pequeño número de pacientes y no se conoce su frecuencia exacta:

- 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 STADA

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 y la caja. 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:

20 cápsulas - 75ml:	20 días
20 cápsulas x 10 frascos (75 ml):	cada frasco 20 días
28 cápsulas - 75ml:	28 días
28 cápsulas x 2 frascos (75 ml):	cada frasco 28 días
60 cápsulas - 150ml:	105 días
98 cápsulas - 250ml:	98 días
100 cápsulas - 250ml:	100 días
100 cápsulas x 3 frascos (250 ml):	cada frasco 100 días

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 como 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 STADA

El principio activo está formado por ésteres etílicos de los ácidos grasos omega-3 al 90%.

Cada cápsula blanda contiene 1.000 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 girasol.

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 ó 150 ml, con un tapón roscado LDPE de ajuste fácil o frascos blancos (HDPE) de 250 ml con un tapón flip-top de PE.

Ácidos omega 3 STADA, está disponible en envases de:

Fascos de 75 ml

- 1 x 20 cápsulas
- 1 x 28 cápsulas
- 10 frascos x 20 cápsulas (200 cápsulas)
- 2 frascos x 28 cápsulas (56 cápsulas)

Fascos de 150 ml

- 1 x 60 cápsulas

Fascos de 250 ml

- 1 x 98 cápsulas
- 1 x 100 cápsulas

3 frascos x 100 cápsulas (300 cápsulas)

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

DRAGENOPHARM APOTHEKER PÜSCHL GMBH
Göllstrasse, 1
D-84529 Tittmoning, Alemania

Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer straÙe 378
D-93055 Regensburg
Alemania

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

DE: OMEGA 3 NTC 1.000 mg, Weichkapseln

IT: TRISCUDIL

ES: Ácidos omega 3 NTC, 1.000 mg cápsulas blandas EFG

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/>