

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

omega-3 biomo 1000 mg Weichkapseln

Omega-3-Säurenethylester 90

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist omega-3 biomo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von omega-3 biomo beachten?
3. Wie ist omega-3 biomo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist omega-3 biomo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist omega-3 biomo und wofür wird es angewendet?**

omega-3 biomo enthält hochgereinigte, mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren.

omega-3 biomo gehört zu einer Gruppe von sogenannten Cholesterin- und Triglyzerid-senkenden Mitteln.

omega-3 biomo wird zur Behandlung bestimmter Formen erhöhter Blutfettwerte (endogener Hypertriglyzeridämie) angewendet, wenn geeignete diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von omega-3 biomo beachten?**

**omega-3 biomo darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Omega-3-Säurenethylester 90 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls der genannte Punkt auf Sie zutrifft, sollten Sie omega-3 biomo nicht einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie omega-3 biomo einnehmen,

- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder kürzlich unterzogen haben;
- wenn Sie vor Kurzem eine Verletzung (Trauma) erlitten haben;
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben;
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, der nicht optimal eingestellt ist;
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Ihr Arzt wird anhand von Blutuntersuchungen eine mögliche Wirkung von omega-3 biomo auf Ihre Leber überprüfen.
- wenn Sie eine Fischallergie haben.

## **Kinder**

omega-3 biomo sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

## **Ältere Menschen**

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, ist Vorsicht bei der Einnahme von omega-3 biomo erforderlich.

## **Einnahme von omega-3 biomo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie blutgerinnungshemmende Mittel (Mittel zur Blutverdünnung wie z. B. Warfarin) einnehmen, kann eine zusätzliche Durchführung von Bluttests und im Bedarfsfall eine Anpassung der Dosierung des blutgerinnungshemmenden Mittels erforderlich sein.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie dürfen omega-3 biomo in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeug oder Maschinen beeinträchtigt.

## **3. Wie ist omega-3 biomo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis sind 2 Kapseln. Im Falle einer unzureichenden Wirkung kann die Dosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt auf 4 Kapseln pro Tag erhöht werden.

Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser.

Nehmen Sie die Kapseln zu den Mahlzeiten ein, um unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Bereich zu vermeiden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von omega-3 biomo eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, seien Sie nicht beunruhigt. Es ist unwahrscheinlich, dass eine spezielle Behandlung erforderlich wird. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von omega-3 biomo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tagesdosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach, außer es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (die zweifache Menge der empfohlenen Dosis) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen könnten bei der Anwendung dieses Arzneimittels vorkommen:

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Magenprobleme und Verdauungsstörungen wie Oberbauchblähungen, Schmerzen, Verstopfung, Durchfall, Dyspepsie, Blähungen, Aufstoßen und Sodbrennen, Übelkeit (Nausea) und Erbrechen

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Hohe Blutzuckerwerte
- Gicht
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Blut im Stuhl
- Hautausschlag

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Allergische Reaktionen
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht oder Urtikaria)
- Lebererkrankungen, mit veränderten Werten bei bestimmten Blutuntersuchungen

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Andere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten.

- Juckreiz

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist omega-3 biomo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

##### Haltbarkeit nach Anbruch

28 Weichkapseln (75-ml-Flasche):	28 Tage
56 (2 x 28) Weichkapseln (75-ml-Flaschen):	je Flasche 28 Tage
100 Weichkapseln (250-ml-Flasche):	100 Tage
300 (3 x 100) Weichkapseln (250-ml-Flaschen):	je Flasche 100 Tage

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was omega-3 biomo enthält**

- Der Wirkstoff ist: Omega-3-Säurenethylester 90.  
1 Weichkapsel enthält 1000 mg Omega-3-Säurenethylester 90, vor allem bestehend aus 840 mg Icosapent-Ethyl (EPA) (460 mg) und Doconexent-Ethyl (DHA) (380 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselkern: All-rac-alpha-Tocopherol  
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, mittelkettige Triglyceride, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sonnenblume).

### **Wie omega-3 biomo aussieht und Inhalt der Packung**

Weichkapsel: weiche, transparente, längliche Gelatine-Kapseln, die ein klares, hellgelbes Öl enthalten und in weißen HDPE-Flaschen von 75 ml mit einer LDPE-Kappe oder in weißen HDPE-Flaschen von 250 ml mit einem weißen PP-Schraubdeckel verpackt sind.

omega-3 biomo ist erhältlich in den Packungen

#### 75-ml-Flaschen:

28 Weichkapseln

56 (2 x 28) Weichkapseln

#### 250-ml-Flaschen:

100 Weichkapseln

300 (3 x 100) Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

biomo pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3

53773 Hennef

Tel.: 02242 8740-0

Fax: 02242 8740-499

E-Mail: [biomo@biomopharma.de](mailto:biomo@biomopharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2020.**