

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**



**Omacor® 1000 mg
Weichkapseln**

Wirkstoff:

Omega-3-Säurenethyltester 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

**1. WAS IST OMACOR UND WOFÜR WIRD
ES ANGEWENDET?**

Omacor enthält hochgereinigte, mehrfach
ungesättigte Omega-3-Fettsäuren.

Omacor gehört zu einer Gruppe von so
genannten Cholesterin- und Triglycerid-
senkenden Mitteln.

Omacor wird angewendet

- zur Behandlung bestimmter Formen von
erhöhten Blutfettwerten (endogene
Hypertriglyceridämie), wenn geeignete
diätetische Maßnahmen allein nicht
ausreichen.

**2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER
EINNAHME VON OMACOR BEACHTEN?**

Omacor darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen
den Wirkstoff oder einen der sonstigen
Bestandteile von Omacor sind (aufgelistet in
Abschnitt 6: Inhalt der Packung und weitere
Informationen).

**Falls der genannte Punkt auf Sie zutrifft,
sollten Sie Omacor nicht einnehmen und
Ihren Arzt um Rat fragen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder
Apotheker, bevor Sie Omacor 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 Omacor auf Ihre Leber
überprüfen
- wenn Sie eine Fischallergie haben.

**Einnahme von Omacor zusammen mit
anderen Arzneimitteln**

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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder
Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel
einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem
eingenommen/angewendet haben, auch
wenn es sich um nicht
verschreibungspflichtige Arzneimittel
handelt.

**Einnahme von Omacor zusammen mit
Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten die Kapseln zu den Mahlzeiten
einnehmen. Damit verringern Sie die
Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte
Wirkungen im Magen-Darm-Bereich
auftreten.

Ältere Menschen

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, ist Vorsicht
bei der Einnahme von Omacor erforderlich.

Kinder

Omacor sollte nicht von Kindern
eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Omacor in der Schwangerschaft
und Stillzeit nicht einnehmen, sofern Ihr Arzt
dies nicht für unbedingt notwendig hält.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen
Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um
Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

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

Omacor enthält Sojaöl

Omacor enthält Sojaöl. Es darf nicht
eingenommen/angewendet werden, wenn
Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber
Erdnuss oder Soja sind.

3. WIE IST OMACOR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer
genau wie in dieser Packungsbeilage
beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem
Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache
ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder
Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher
sind.

- Schlucken Sie die Kapseln mit einem
Glas Wasser.
- Sie sollten die Kapseln zu den
Mahlzeiten nehmen, um unerwünschte
Wirkungen im Magen-Darm-Bereich zu
vermeiden.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie
dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

**Dosierung zur Behandlung von erhöhten
Blutfettwerten (hoher Triglyceridspiegel
im Blut oder Hypertriglyceridämie)**

Die vom Arzt empfohlene übliche
Tagesdosis sind 2 Kapseln. Im Falle einer
unzureichenden Wirkung kann die Dosis von
Ihrem Arzt auf 4 Kapseln pro Tag erhöht
werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von
Omacor eingenommen haben, als Sie
sollten**

Falls Sie versehentlich eine größere Menge
von Omacor 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 Omacor 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 vom Arzt empfohlenen Dosis) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Omacor Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen könnten bei der Anwendung von diesem Arzneimittel vorkommen:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auf):

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

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auf):

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

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

- Juckreiz

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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: 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 OMACOR AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Omacor enthält

Die Wirkstoffe sind Omega-3-Säurenethylester 90.

1 Weichkapsel enthält 1000 mg Omega-3-Säurenethylester 90 mit einem Gehalt von 460 mg Icosapent-Ethyl und 380 mg Doconexent-Ethyl (Diese Substanzen werden auch als mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren bezeichnet.) einschließlich 4 mg d- α -Tocopherol (vermischt mit einem pflanzlichen Öl wie z. B. Sojaöl) als Antioxidans. Die Weichkapselhülle wird aus Gelatine, Glycerol, mittelkettigen Triglyceriden, 3-sn-Phosphatidylcholin (aus Sojabohnen) und gereinigtem Wasser hergestellt.

Wie Omacor aussieht und Inhalt der Packung

Omacor Kapseln sind durchsichtige Weichgelatinekapseln, die mit einem schwach-gelblichen Öl gefüllt sind. Omacor ist in Packungen mit 28 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Importiert, umgepackt und vertrieben von:
Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH
Friedrich-Bergius-Str. 13
D-41516 Grevenbroich

Hersteller

BASF AS
Framnesveien 41
NO-3222 Sandefjord
Norwegen

Omacor® ist eine eingetragene Marke der BASF AS, Oslo, Norwegen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

PIL-OMR-G-ALL-B