

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli

Acidi omega-3 esteri etilici 90

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è OMEGA 3 DOC Generici e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere OMEGA 3 DOC Generici
3. Come prendere OMEGA 3 DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare OMEGA 3 DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è OMEGA 3 DOC Generici e a che cosa serve**

OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli, contiene acidi grassi polinsaturi omega-3 altamente purificati. OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli appartiene a un gruppo di medicinali chiamati riduttori del colesterolo e dei trigliceridi.

OMEGA 3 DOC Generici è utilizzato:

- per il trattamento di determinate forme di aumento dei trigliceridi (grassi) nel sangue, dopo che la variazione della dieta non si è rivelata efficace.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere OMEGA 3 DOC Generici**

##### **Non prenda OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli**

- se è allergico ad Acidi omega-3 esteri etilici 90 o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli:

- se deve sottoporsi o se si è recentemente sottoposto a un intervento chirurgico;
- se ha recentemente subito un trauma;
- se ha problemi ai reni;
- se soffre di diabete non controllato;
- se è allergico al pesce;
- se ha problemi al fegato. Il medico controllerà qualsiasi effetto che OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli possa avere sul suo fegato attraverso gli esami del sangue.

##### **Uso nelle persone anziane**

Prenda OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli con attenzione se ha più di 70 anni.

##### **Bambini e adolescenti**

I bambini e gli adolescenti non devono prendere questo medicinale.

## **Altri medicinali e OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli**

Se sta assumendo un medicinale per bloccare la formazione di coaguli di sangue nelle arterie, come il warfarin, possono essere necessari ulteriori esami del sangue e la dose abituale dell'anticoagulante che sta assumendo può essere modificata.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

## **OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli con cibi e bevande**

Può assumere le capsule durante i pasti. Questo permetterà di ridurre la possibilità che insorgano effetti indesiderati a carico dello stomaco e della zona circostante (il tratto gastrointestinale).

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso in una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non deve prendere questo medicinale, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente indispensabile. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

È improbabile che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare o di utilizzare utensili o macchinari.

### **3. Come prendere OMEGA 3 DOC Generici**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

- Ingerisca le capsule con dell'acqua.
- Può assumere le capsule durante i pasti per favorire la riduzione degli effetti indesiderati gastrointestinali.
- Il medico stabilirà la durata del suo trattamento con questo medicinale.

### **Dose per il trattamento dei livelli elevati di trigliceridi nel sangue (livelli elevati di grassi nel sangue o ipertrigliceridemia)**

La dose raccomandata è di 2 capsule al giorno, come prescritto dal medico.

Se il medicinale non è sufficientemente efficace a questa dose, il medico può aumentare la dose fino a 4 capsule al giorno.

### **Se prende più OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli di quanto deve**

Se prende accidentalmente più capsule di questo medicinale di quanto deve, non si preoccupi, perché è improbabile che debba ricorrere a un trattamento particolare.

Tuttavia, contatti il medico o il farmacista per ulteriori consigli.

### **Se dimentica di prendere OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli**

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora della dose successiva; in questo caso prenda la dose successiva come d'abitudine. Non prenda una dose doppia (due volte la dose prescritta dal medico) per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- problemi allo stomaco quali senso di gonfiore (distensione addominale), dolore, costipazione, diarrea, indigestione (dispepsia), flatulenza, eruttazione, reflusso acido, nausea e vomito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su a 100):

- aumento del livello di glucosio nel sangue
- gotta
- capogiri
- alterazioni del gusto
- mal di testa
- pressione sanguigna bassa
- sangue dal naso
- sangue nelle feci
- eruzione cutanea

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su a 1000):

- reazioni allergiche
- rash pruriginoso (eruzione cutanea con arrossamento in rilievo e con prurito)
- problemi epatici con possibili alterazioni nei risultati di alcuni esami del sangue

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili):

- prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare OMEGA 3 DOC Generici

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sul flacone e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli a temperatura inferiore a 30°C.

Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli

- I principi attivi sono gli acidi omega-3 esteri etilici.  
Ogni capsula molle contiene 1000 mg di acidi omega-3 esteri etilici 90, che comprendono principalmente 840 mg di acido eicosapentaenoico (EPA) come estere etilico (460 mg) e acido docosaesaenoico (DHA) come estere etilico (380 mg) (queste sostanze sono note come acidi grassi polinsaturi omega-3), e contiene come antiossidante 4 mg dell'eccepiante d-alfa-tocoferolo.

- Gli altri componenti sono: l'involucro della capsula molle è formato da gelatina, glicerolo e tracce di trigliceridi a catena media.

### **Descrizione dell'aspetto di OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli e contenuto della confezione**

OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli sono capsule di gelatina molle, trasparenti, contenenti olio di colore giallo pallido.

OMEGA 3 DOC Generici 1000 mg capsule molli è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister trasparenti in PVC/Aclar®-alluminio, disponibili in confezioni da 20, 28, 30, 3x10, 60, 90, 9x10, 100 e 120 capsule.

Contenitori in HDPE con tappo a vite in HDPE anti-manomissione, disponibili in confezioni da 20, 28, 30, 90, 98 e 100 capsule e in confezione ospedaliera da 280 (10x28) capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

DOC Generici S.r.l.

Via Turati 40

20121 Milano

#### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Ungheria

Merckle GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Baden- Württemberg

Germania

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri Delle Foibe 1

29016 Cortemaggiore (PC)

Italia

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**