

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Omega 3 Mylan 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 soltanto 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 un 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 Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Omega 3 Mylan
3. Come prendere Omega 3 Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omega 3 Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Omega 3 Mylan e a cosa serve

Omega 3 Mylan contiene come principi attivi acidi omega 3 esteri etilici 90 (derivanti da olio di pesce) ad elevata concentrazione e purezza, che riducono il livello di alcuni grassi nel sangue (trigliceridi) e che hanno effetti positivi a livello del cuore e dei vasi sanguigni.

Omega 3 Mylan è indicato per ridurre i livelli elevati di grassi (trigliceridi) nel sangue, nel caso in cui la dieta e altre misure non farmacologiche da sole non siano state sufficienti. Il trattamento con Omega 3 Mylan deve essere sempre associato ad adeguate regole alimentari

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Omega 3 Mylan

Non prenda Omega 3 Mylan se:

- è allergico al principio attivo (derivante da olio di pesce) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle arachidi e alla soia, perché questo medicinale potrebbe contenerne tracce;
- è incinta o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Omega 3 Mylan.

Informi il medico prima di prendere Omega 3 Mylan se:

- è allergico al pesce, in quanto il principio attivo di Omega 3 Mylan deriva da olio di pesce;
- ha problemi al fegato. Il medico terrà sotto controllo la funzionalità del suo fegato durante il trattamento, in particolare se usa dosi elevate di Omega 3 Mylan;
- ha disturbi che la fanno sanguinare.

### **Altri medicinali e Omega 3 Mylan**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se è in trattamento con:

- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti) ad es. anticoagulanti cumarinici;
- altri medicinali che agiscono sulla coagulazione del sangue perché potrebbe verificarsi un aumento del tempo di sanguinamento.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Non usi Omega 3 Mylan se è incinta o se sta allattando.

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

Omega 3 Mylan non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **3. Come prendere Omega 3 Mylan**

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

Prenda le capsule di Omega 3 Mylan intere con un po' di acqua.

### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è 1 capsula da 1000 mg 1-3 volte al giorno, in base alla prescrizione del medico.

### **Uso nei bambini**

Non sono disponibili dati sull'uso di Omega 3 Mylan nella popolazione pediatrica nelle indicazioni autorizzate.

### **Uso nei pazienti anziani e nei pazienti con compromissione della funzionalità dei reni**

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose in questi pazienti.

### **Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità del fegato**

Il medico terrà sotto controllo la funzionalità del suo fegato durante il trattamento, in particolare se usa dosi elevate di Omega 3 Mylan (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Se prende più Omega 3 Mylan di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Omega 3 Mylan, avverta il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di prendere Omega 3 Mylan**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Omega 3 Mylan**

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)**

- Disturbi allo stomaco e/o all'intestino.

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

- Nausea, difficoltà a digerire (dispepsia), diarrea, dolore alla parte alta dell'addome.

### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- Reazioni allergiche (ipersensibilità);
- vertigini;
- infiammazioni dello stomaco e/o dell'intestino (gastrite, malattia infiammatoria intestinale e gastroenterite), dolore addominale, bruciore allo stomaco (pirosi);
- alterazione della normale funzionalità del fegato;
- reazioni della pelle;
- debolezza (astenia).

### **Altri effetti indesiderati che si sono verificati in un numero molto basso di persone, ma la cui esatta frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Prurito, eruzione cutanea con prurito (orticaria).

### 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Omega 3 Mylan**

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

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Mylan**

- Il principio attivo è costituito da acidi omega 3 esteri etilici 90. Ogni capsula molle contiene 1000 mg di acidi omega 3 esteri etilici 90, con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5. Il principio attivo contiene: tocoferoli misti e olio di girasole raffinato.
- Gli altri componenti nell'involucro della capsula sono: gelatina succinato, glicerolo e possibili tracce di lecitina di soia (E322) e trigliceridi saturi a catena media.

### **Descrizione dell'aspetto di Omega 3 Mylan e contenuto della confezione**

Ogni confezione contiene 20 o 30 capsule molli in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Mylan S.p.A.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano  
Italia

### **Produttore**

Catalent Italy S.p.A.  
Via Nettunense km 20,100  
04011 Aprilia (Latina)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2024

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*