

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Omega 3 Epax 1000 mg capsule molli Esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Omega 3 Epax e a che cosa serve

Omega 3 Epax contiene acidi grassi polinsaturi omega-3 altamente purificati.

Omega 3 Epax appartiene a un gruppo di medicinali che abbassano i livelli del colesterolo e dei trigliceridi detti ipocolesterolemizzanti e ipotrigliceridemizzanti.

Omega 3 Epax si usa:

- in combinazione con altri medicinali per la terapia post-infarto
- nel trattamento di alcune forme di ipertrigliceridemia (aumentata concentrazione di lipidi nel sangue) nei casi in cui una modifica delle abitudini alimentari non risulta efficace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Omega 3 Epax

Non prenda Omega 3 Epax

- se è allergico agli acidi grassi polinsaturi omega-3, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Omega 3 Epax

- se deve sottoporsi o si è sottoposto di recente a un intervento chirurgico
- se ha subito di recente una lesione traumatica
- se ha un problema renale
- se soffre di diabete non controllato
- se ha o ha avuto problemi al fegato. Il medico le prescriverà esami del sangue per monitorare gli eventuali effetti di Omega 3 Epax a carico del fegato.

Bambini e adolescenti

In assenza di dati sull'efficacia e sulla sicurezza, l'uso di Omega 3 Epax non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

Anziani

Non esistono dati sull'uso di Omega 3 Epax in pazienti anziani di età superiore a 70 anni. Occorre prudenza nell'uso di Omega 3 Epax al di sopra dei 70 anni.

Altri medicinali ed Omega 3 Epax

Se usa un medicinale per prevenire coaguli di sangue nelle arterie (per esempio warfarin), è possibile che debba sottoporsi a ulteriori esami del sangue e che la dose della sua terapia anticoagulante abituale debba essere modificata.

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

Omega 3 Epax con cibi e bevande

Omega 3 Epax deve essere assunto ai pasti per ridurre le probabilità di effetti indesiderati a livello gastrointestinale (stomaco e altri organi coinvolti nella digestione).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Questo medicinale non deve essere assunto in gravidanza o durante l'allattamento, salvo in caso di assoluta necessità medica.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevedono effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Omega 3 Epax contiene olio di soia

L'involucro della capsula può contenere tracce di olio di soia. Non prenda questo medicinale se è allergico alle arachidi o alla soia.

3. Come prendere Omega 3 Epax

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

La dose raccomandata dopo un infarto è una capsula al giorno.

La dose raccomandata in caso di ipertrigliceridemia è 2 capsule al giorno conformemente alla prescrizione medica. Se questa dose non è sufficiente per controllare i livelli dei trigliceridi, il medico può aumentarla a 4 capsule al giorno.

Istruzioni per l'uso

- Ingerire le capsule con un bicchiere d'acqua.
- Assumere le capsule ai pasti per ridurre gli effetti indesiderati gastrointestinali.
- Assumere il medicinale per la durata del trattamento prescritta dal medico.

Se prende più Omega 3 Epax di quanto deve

È improbabile che l'assunzione accidentale di una dose superiore a quella in programma richieda uno speciale trattamento.

Se dimentica di prendere Omega 3 Epax

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, la assuma quanto prima a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva, nel qual caso prenda la dose successiva come di consueto.

Se interrompe il trattamento con Omega 3 Epax

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico. Si rivolga al medico se non è soddisfatto degli effetti di Omega 3 Epax.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- disturbi di stomaco e indigestione (dispepsia)
- nausea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- mal di stomaco e dolore addominale
- reazioni allergiche
- capogiri
- alterazioni del gusto
- diarrea
- vomito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- mal di testa
- acne
- eruzione pruriginosa (prurito)
- iperglicemia (livelli di glucosio elevati nel sangue)
- problemi epatici

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- presenza di sangue nelle feci
- ipotensione arteriosa (pressione bassa)
- secchezza nasale
- eruzione cutanea con chiazze rossastre sollevate (orticaria)
- alterazioni nei valori di alcuni esami del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Omega 3 Epax

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

Questo medicinale deve essere usato entro 100 giorni dall'apertura del flacone.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Epax

I principi attivi sono esteri etilici di acidi grassi polinsaturi omega-3. Ogni capsula contiene 840 mg di esteri etilici di acido eicosapentaenoico (460 mg per capsula) e di acido docosaesaenoico (380 mg per capsula).

Gli altri componenti sono alfa tocoferolo (in olio di semi di girasole) e gelatina, glicerolo e acqua purificata, che sono componenti dell'involucro della capsula molle. L'involucro della capsula può inoltre contenere tracce di trigliceridi a catena media e di soia (lecitina). Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Omega 3 Epax e contenuto della confezione

Omega 3 Epax si presenta sotto forma di capsule molli trasparenti in gelatina contenenti un olio di colore giallo chiaro.

Omega 3 Epax è contenuto in flaconi di plastica con tappo a pressione e sigillo integrato da 28 e 100 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Epax AS
Munkedamsveien 35
0250 Oslo
Norvegia

Produttore responsabile del rilascio lotti:

EPAX Norway AS
Aarsaetherveien 17,
6028 Aalesund Norvegia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Francia - *Esters éthyliques d'acides oméga-3 Lipro 1000 mg, capsules molles*
Germania - *Omega-3-Säurenethylester Lipro 1000 mg Weichkapseln*

Grecia - *Lipro 1000 mg καψάκια, μαλακά*

Italia - *Omega 3 Epax*

Norvegia - *Omega-3-syre etylester Epax*

Regno Unito - *Omega-3-acid ethyl esters 1000 mg capsules, soft*

Romania - *Omega-3-acid esteri etilici EPAX 1000 mg capsule moi*

Spagna - *Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 Lipro 1000 mg cápsulas blandas*

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco