

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AGEMO, 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, 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 AGEMO e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere AGEMO
3. Come prendere AGEMO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AGEMO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è AGEMO e a che cosa serve

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

AGEMO 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 AGEMO

Non prenda AGEMO, 1000 mg capsule molli

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere AGEMO, 1000 mg capsule molli

- **se è allergico al pesce.**
- 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 ha problemi al fegato. Il medico controllerà qualsiasi effetto che AGEMO 1000 mg capsule molli possa avere sul suo fegato attraverso gli esami del sangue.

Altri medicinali e AGEMO, 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.

AGEMO, 1000 mg capsule molli con cibi, bevande e alcol

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).

Uso negli anziani

Prenda AGEMO, 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.

Gravidanza e allattamento

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

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

3. Come prendere AGEMO

Prenda AGEMO, 1000 mg capsule molli 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 AGEMO, 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.

Se dimentica di prendere AGEMO, 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, 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.

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

- problemi allo stomaco come tensione e/o dolore addominale, costipazione, diarrea, dispepsia, flatulenza, eruttazione, reflusso acido, nausea o vomito

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

- elevati livelli di glucosio nel sangue
- gotta
- capogiri
- alterazioni del gusto
- mal di testa pressione sanguigna bassa
- sangue dal naso
- sangue nelle feci
- eruzioni cutanee

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

- reazioni allergiche
- eruzione cutanea pruriginosa (eruzione cutanea con arrossamento in rilievo e prurito)
- problemi al fegato con possibili alterazioni dei risultati di determinati esami del sangue (enzimi epatici).

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione

all'indirizzo: [//www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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 AGEMO**

- 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare AGEMO, 1000 mg capsule molli a temperatura inferiore ai 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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene AGEMO, 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'eccipiente d-alfa-tocoferolo.
- Gli altri eccipienti sono:
l'involucro della capsula molle è formato da gelatina, glicerolo e tracce di trigliceridi a catena media.

Descrizione dell'aspetto di AGEMO, 1000 mg capsule molli e contenuto della confezione

AGEMO, 1000 mg capsule molli sono capsule di gelatina molle, trasparenti, contenenti olio di colore giallo pallido.

AGEMO, 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 antimanomissione, 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

I. B. N. Savio S.r.l
Via del Mare, 36 Pomezia (RM)

Produttore:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm (Germania)

Doppel Farmaceutici Srl, Via Martiri delle Foibe, 1
29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco