

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Omega 3 Alfasigma 1000 mg capsule molli esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi

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

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

Omega 3 Alfasigma contiene come principi attivi esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi (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 Alfasigma 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 Alfasigma deve essere sempre associato ad adeguate regole alimentari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Omega 3 Alfasigma

Non prenda Omega 3 Alfasigma

- se è allergico agli esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi (derivanti da olio di pesce) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Questo medicinale contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

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

Informi il medico prima di prendere Omega 3 Alfasigma:

- se è allergico al pesce; in quanto il principio attivo di Omega 3 Alfasigma deriva da olio di pesce.
- se 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 Alfasigma;
- se ha disturbi che la fanno sanguinare.

Altri medicinali e Omega 3 Alfasigma

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 e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Omega 3 Alfasigma contiene sodio p-ossibenzoato di etile e sodio p-ossibenzoato di propile

Omega 3 Alfasigma contiene sodio p-ossibenzoato di etile e sodio p-ossibenzoato di propile, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Omega 3 Alfasigma contiene meno 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula molle, cioè essenzialmente “senza sodio”.

3. Come prendere Omega 3 Alfasigma

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 Alfasigma 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 nella popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati sull'uso di Omega 3 Alfasigma 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 Alfasigma (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più Omega 3 Alfasigma di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Omega 3 Alfasigma

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

Se interrompe il trattamento con Omega 3 Alfasigma

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
- dolore alla parte alta dell'addome
- diarrea

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

- reazioni allergiche (ipersensibilità), allergia ai componenti
- vertigini
- infiammazioni dello stomaco e/o dell'intestino (gastrite, gastroenterite)
- dolore addominale

- bruciore allo stomaco
- alterazione della funzionalità del fegato
- reazioni sulla pelle
- debolezza

Altri effetti indesiderati che si sono verificati in un numero molto basso di persone, ma la cui esatta frequenza non è nota

- 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Omega 3 Alfasigma

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

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 Alfasigma

Omega 3 Alfasigma 1000 mg capsule molli

- I principi attivi sono esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi. Ogni capsula molle contiene 1000 mg di esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi, con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5.
- Gli altri componenti sono D,L α -tocoferolo, olio di soia, gelatina succinato, glicerolo, sodio p-ossibenzoato di etile, sodio p-ossibenzoato di propile.

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

Omega 3 Alfasigma 1000 mg capsule molli

Capsule molli, trasparenti, oblunghe.
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 e produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore

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

Doppel Farmaceutici S.r.l.- Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco