

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Omega-3-Säurenethylster 90

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:**1. Was ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg und wofür wird es angewendet?****2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg beachten?****3. Wie ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg einzunehmen?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg aufzubewahren?****6. Weitere Informationen****1. Was ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg und wofür wird es angewendet?**

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg enthält hochgereinigte, mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren. Omega-3-ratiopharm® 1000 mg gehört zu einer Gruppe der sogenannten Cholesterin- und Triglycerid-senker.

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg wird angewendet:

- zur Vorbeugung nach Herzinfarkt, zusätzlich zu anderer Standard-Behandlung
- zur Behandlung bestimmter Formen von erhöhten Triglyceriden (Fetten) im Blut, wenn diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg beachten?**Omega-3-ratiopharm® 1000 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg ist erforderlich,

- wenn Sie sich in Kürze einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen oder vor kurzem unterziehen mussten
- wenn Sie vor kurzem eine Verletzung erlitten haben
- wenn Sie ein Nierenproblem haben
- wenn Sie an Diabetes leiden und dieser nicht richtig eingestellt ist
- wenn Sie Leberprobleme haben. Ihr Arzt wird jede Auswirkung, die Omega-3-ratiopharm® 1000 mg auf Ihre Leber haben kann, mit Hilfe von Bluttests überwachen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Bei Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie ein Arzneimittel wie Warfarin einnehmen, um die Blutgerinnung in Ihren Arterien zu verhindern, kann es sein, dass zusätzliche Bluttests durchgeführt werden müssen und die übliche Dosis Ihres blutverdünnenden Arzneimittels geändert werden muss.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können die Kapseln zu den Mahlzeiten einnehmen. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen im Magen und im Magen-Darm-Trakt verringert.

Anwendung bei älteren Patienten

Patienten über 70 Jahre sollten Omega-3-ratiopharm® 1000 mg mit Vorsicht einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel sollte nicht durch Kinder und Jugendliche eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, außer Ihr Arzt entscheidet, dass die Einnahme unbedingt erforderlich ist.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

3. Wie ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Omega-3-ratiopharm® 1000 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser.
- Sie können die Kapseln zu den Mahlzeiten einnehmen, um die Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt zu verringern.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen.

Dosierung nach Herzinfarkt:

Die übliche Dosis ist 1 Kapsel pro Tag.

Dosis zur Behandlung hoher Triglyceridspiegel im Blut (hohe Blutfettspiegel oder Hypertriglyceridämie)

Die übliche Dosis beträgt entsprechend der Anweisung eines Arztes 2 Kapseln täglich.

Wenn die Wirkung des Arzneimittels bei dieser Dosis nicht ausreichend ist, kann Ihr Arzt diese auf 4 Kapseln täglich erhöhen.

Wenn Sie eine größere Menge von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie unbesorgt sein, da aller Wahrscheinlichkeit nach keine besondere Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, außer es steht in Kürze die Einnahme der nächsten Dosis bevor. In diesem Fall nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (die doppelte Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Omega-3-ratiopharm® 1000 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Im Folgenden werden Nebenwirkungen aufgelistet, die bei Einnahme dieses Arzneimittels auftreten können:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auf)

- Magenbeschwerden und Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Übelkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auf)

- Bauch- und Magenschmerzen
- Allergische Reaktionen
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Durchfall
- Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf)

- Kopfschmerzen
- Akne
- Juckender Hautausschlag (Pruritus)
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Leberprobleme

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf)

- Blut im Stuhlgang
- Niedriger Blutdruck
- Trockene Nasenschleimhaut
- Erhobener roter Hautausschlag (Nesselsucht oder Urtikaria)
- Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Bluttests

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Omega-3-ratiopharm® 1000 mg nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

- Omega-3-ratiopharm® 1000 mg nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. Im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Omega-3-ratiopharm® 1000 mg enthält**

- Die Wirkstoffe sind Omega-3-Säurenethylester. Jede Weichkapsel enthält 1000 mg Omega-3-Säurenethylester 90 mit einem Gehalt von 840 mg Icosapent-Ethyl (EPA) (460 mg) und Doconexent-Ethyl (DHA) (380 mg) (diese Substanzen werden mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren genannt) sowie als weiteren sonstigen Bestandteil 4 mg des Antioxidants Alpha-Tocopherol.
- Die Hülle der Weichkapsel besteht aus Gelatine, Glycerol und geringen Mengen mittelkettiger Triglyceride.

Wie Omega-3-ratiopharm® 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg sind transparente Gelatine-weichkapseln, gefüllt mit einem schwach-gelblichen Öl.

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Durchsichtige PVC/Aclar®-Aluminium-Blisterpackungen, erhältlich in Packungen mit 28 und 100 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland : Omega-3-ratiopharm® 1000 mg Weichkapseln

Frankreich: ESTERS ETHYLIQUES D'ACIDES OMEGA-3 TEVA 1g, capsule molle

Italien: Omega 3 Teva 1000 mg capsule molli

Niederlande: Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Teva 1000 mg, zachte capsules 460 mg/380 mg

Österreich: Corbene 1000 mg Weichkapseln

Rumänien: Tevocor 1000 mg capsule moi

Spanien: Ácidos omega 3 Teva 1.000 mg cápsulas blandas EFG

Vereinigtes

Königreich: Prestylon 1000mg soft gel capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2015

Versionscode: Z04