Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

TRISCUDIL 1000 mg Capsule molli
Medicinale Equivalente

Principio attivo: esteri etilici 90 dell'acido omega-3

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 sintomidella malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, sirivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è TRISCUDILe a cosa serve
I principi attivi di TRISCUDIL sono gli acidi grassi poliinsaturi dell'omega-3 acido eicosapentaenoico (EPA) eacido docosaesaenoico (DHA). TRISCUDIL riduce certi tipi di grassi nel sangue (trigliceridi).

TRISCUDIL è utilizzato:
- nel trattamento di alcune forme di aumentato livello di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia endogena) dopo che le sole modifiche alla dieta non si sono dimostrate sufficienti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere TRISCUDIL

Non prenda TRISCUDIL
- se è ipersensibile (allergico) al principio attivo, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o ad un'infermiera prima di prendere TRISCUDIL se:
- si deve sottoporre o si è sottoposto di recente a un intervento chirurgico
- ha avuto recentemente un trauma
- ha un problema ai reni
- soffre di diabete non controllato
- ha problemi al fegato. Il medico le prescriverà esami del sangue per monitorare eventuali effetti di TRISCUDIL sulla funzionalità del fegato.
- è allergico al pesce

Se uno qualsiasi di questi casi la riguarda, ne parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Bambini e adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

A causa della mancanza di dati relativi a efficacia e sicurezza, i bambini non devono assumere TRISCUDIL.

Anziani
Non sono disponibili dati relativi all'uso di TRISCUDIL in pazienti di età superiore ai 70 anni.

Altri medicinali e TRISCUDIL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

TRISCUDILpuò prolungare il tempo di sanguinamento. Se si utilizza TRISCUDILinsieme ad un farmaco che blocca la coagulazione del sangue (anticoagulante), il medico seguirà attentamente il trattamento e regolerà la dose, se necessario.

Gravidanza e allattamento e fertilità
Se è in gravidanza o sta allattando, questo medicinale va assunto solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario.
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono necessarie speciali precauzioni.

TRISCUDILcontiene olio di soia
Se è allergico alle arachidi o alla soia, non assuma questo medicinale.

3. Come prendere TRISCUDIL

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 è:

per valori elevati di grassi nel sangue 2 capsule molli al giorno. Se la risposta è insufficiente, la dose può essere aumentata a 4 capsule molli al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di TRISCUDIL sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Come si usa:
Le capsule molli devono essere inghiottite con una sufficiente quantità di liquido al momento dei pasti. In questo modo, può evitare possibili effetti collaterali gastro-intestinali.

Se prende più TRISCUDILdi quanto deve
Se accidentalmente dovesse assumere più compresse di quanto deve e dovesse manifestare effetti collaterali, si rivolga al medico.

Se si dimentica di prendere TRISCUDIL
Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente. Prosegua invece ad assumere le successive capsule molli come prescritto.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020
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).

Se interrompe l'uso di TRISCUDIL
Non interrompa il trattamento senza aver consultato il medico. Parli con il suo medico se non è soddisfatto degli effetti di TRISCUDIL.

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):
- problemi di stomaco e cattiva digestione (dispepsia)
- sensazione di malessere (nausea)

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
- dolori addominali e allo stomaco
- reazioni allergiche
- vertigini
- disturbi del gusto
- diarrea
- vomito

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- mal di testa
- acne
- elevato livello di zucchero nel sangue
- problemi epatici

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- sangue nelle feci
- pressione bassa
- naso asciutto
- eruzione cutanea con prurito (orticaria)
- valori ematici alterati

Altri effetti indesiderati che si sono verificati in un numero molto piccolo di persone ma la loro frequenza esatta non è nota:
- prurito

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga almedico o al farmacista.

5. Come conservare TRISCUDIL

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.
Non congelare.

Durata dopo la prima apertura:
20 capsule -75ml: 20 giorni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

28 capsule -75ml:	28 giorni
60 capsule -150ml:	105 giorni
98 capsule -250ml:	98 giorni
100 capsule-250ml:	100 giorni
20 capsule x 10 flaconi	ogni flacone 20 giorni

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 TRISCUDIL

I principi attivi sono gli esteri etilici90 dell'acido omega-3.
Ogni capsula molle contiene1000 mg di esteri etilici90 dell'acido omega-3, costituiti principalmente da 840 mg di esteri etilici (460 mg) dell'acido eicosapentaenoico (EPA) e (380 mg) dell'acido docosaesaenoico (DHA).
Gli eccipienti sono:

- Nucleo della capsula: alfa-tocoferolo (Ph. Eur.).
- Involucro della capsula: gelatina, glicerolo, acqua depurata, trigliceridi a catena media, lecitina di girasole.

Descrizione dell'aspetto di TRISCUDIL e contenuto della confezione
Capsule molli: capsule di gelatina trasparenti, molli, oblunghe contenenti olio di color giallo pallido, confezionate in flaconi bianchi (HDPE) da 75 ml e 150 ml con tappo a pressione sigillato in LDPE o flaconi bianchi (HDPE) da 250 ml con un tappo bianco a vite in PE.

TRISCUDILè disponibile in confezioni da
Flaconi da 75 ml
1 x 20 capsule
1 x 28 capsule
10 x 20 capsule (200 capsule)

Flaconi da 150 ml
1 x 60 capsule

Flaconi da 250 ml
1 x 98 capsule
1 x 100 capsule

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PIAM Farmaceutici S.p.A.
Via Fieschi, 8
16121Genova
Italia

Responsabile del rilascio dei lotti

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstraße 1
84529 Tittmoning
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020
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).

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

Germania: omega-3 NTC 1000 mg Weichkapseln
Italia:TRISCUDIL
Spagna: Ácidos omega 3 STADA, 1000 mg cápsulas blandas EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2020

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).