Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

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

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

Omega 3 Teva 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 Omega 3 Teva

Non prenda Omega 3 Teva, 1000 mg capsule molli

- se è allergico (ipersensibile) agli acidi omega-3 esteri etilici 90 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 Teva 1000 mg capsule molli:

- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2020
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

- se ha problemi al fegato. Il medico controllerà qualsiasi effetto che Omega 3 Teva 1000 mg capsule molli possa avere sul suo fegato attraverso gli esami del sangue;
- se è allergico al pesce.

Altri medicinali e Omega 3 Teva 1000 mg capsule molli

Se sta assumendo un medicinale per bloccare la coagulazione del sangue nelle arterie, come 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 usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Omega 3 Teva 1000 mg capsule molli con cibi e bevande

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

Se ha più di 70 anni, prenda Omega 3 Teva 1000 mg capsule molli con attenzione.

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 chieda 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 Omega 3 Teva

Prenda questo medicinale 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.

<u>Dose per il trattamento dei livelli elevati di trigliceridi nel sangue (livelli elevati di grassi nel sangue o ipertrigliceridemia)</u>
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2020
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

Se prende più Omega 3 Teva 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 Omega 3 Teva 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 e indigestione (dispepsia);
- nausea.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- dolore addominale e mal di stomaco;
- reazioni allergiche;
- capogiri;
- alterazioni del gusto;
- diarrea;
- vomito.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- mal di testa;
- acne;
- esantema pruriginoso;
- elevati livelli di glucosio nel sangue;
- problemi al fegato.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- sangue nelle feci;
- pressione sanguigna bassa;
- secchezza nasale;
- eruzione cutanea in rilievo con arrossamento, eruzione cutanea con prurito (orticaria);
- alterazioni dei risultati di determinati esami del sangue.

Non nota (la frequenza non può essere definita 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, 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/content/come-

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2020
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).

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 Teva

- Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare Omega 3 Teva, 1000 mg capsule molli a temperatura inferiore a 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. 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 Omega 3 Teva, 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 Omega 3 Teva, 1000 mg capsule molli e contenuto della confezione

Omega 3 Teva, 1000 mg capsule molli sono capsule di gelatina molle, trasparenti, contenenti olio di colore giallo pallido.

Omega 3 Teva, 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 confezioni ospedaliere da 280 (10x28) capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen (Ungheria)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2020
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).

Teva Czech Industries, s.r.o
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava –Komárov (Repubblica Ceca)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2020
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).