Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

OLEVIA 1000 mg capsule molli
Acidi omega-3 esteri etilici 90

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di cominciare a 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, al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è OLEVIA e a cosa serve
I principi attivi di OLEVIA sono acidi grassi polinsaturi omega-3 esteri etilici altamente purificati. OLEVIA riduce alcuni grassi del sangue (trigliceridi).
OLEVIA è impiegato:
- insieme ad altre misure terapeutiche, quando appropriate, per il trattamento dopo un attacco cardiaco
- per il trattamento di alcune forme di aumento dei grassi nel sangue (ipertrigliceridemia endogena) dopo che il solo cambiamento della dieta ed altre misure non farmacologiche da sole (per esempio attività fisica), non hanno prodotto risultati.

2. Cosa deve sapere prima di prendere OLEVIA
Non prenda OLEVIA
- se è allergico agli acidi grassi omega-3, alla lecitina di soia, alle arachidi o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è in gravidanza o sta allattando.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere OLEVIA
• se deve sottoporsi o si è sottoposto di recente a un intervento chirurgico
• se ha subito di recente una lesione traumatica
• se ha un problema renale
• se soffre di diabete non controllato
• se ha o ha avuto problemi al fegato. Il medico le prescriverà esami del sangue per monitorare gli eventuali effetti a carico del fegato di OLEVIA
• se è allergico al pesce.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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

Bambini e adolescenti
- In assenza di dati sull'efficacia e sulla sicurezza, l'uso di OLEVIA non è indicato nei bambini e negli adolescenti.

Anziani
- Non esistono dati sull'uso di OLEVIA in pazienti anziani di età superiore a 70 anni. Occorre prudenza nell'uso di OLEVIA al di sopra dei 70 anni.

Altri medicinali e OLEVIA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenibili senza prescrizione.
Se sta assumendo OLEVIA in abbinamento a un medicinale che contrasta la coagulazione del sangue (anticoagulante), si può verificare un aumento del tempo di sanguinamento. Il medico sorveglierà con attenzione il suo trattamento e, se necessario, adeguerà il dosaggio di OLEVIA o dell'altro farmaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

OLEVIA contiene lecitina di soia
Se è allergico alle arachidi o alla soia, non prenda questo medicinale.

3. Come prendere OLEVIA
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:
<u>dopo un attacco cardiaco</u>:
1 capsula al giorno.
<u>per valori elevati dei grassi nel sangue</u>:
1 capsula per 1-3 volte al giorno a seconda della prescrizione del medico .

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che l'effetto di OLEVIA sia troppo forte o troppo debole.

Istruzioni per l'uso
• Ingerire le capsule con un bicchiere d'acqua.
• Assumere il medicinale per la durata del trattamento prescritta dal medico.

Se prende più OLEVIA di quanto deve
Se prende accidentalmente una quantità di medicinale superiore al necessario e si manifestano effetti negativi, contatti il medico.

Se dimentica di prendere OLEVIA
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose precedente. Prenda le capsule successive come da prescrizione.

Se interrompe il trattamento con OLEVIA
Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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 qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Con l'uso di questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
• disturbi di stomaco e indigestione (dispepsia)
• nausea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
• mal di stomaco e dolore addominale
• reazioni allergiche
• capogiro
• alterazioni del gusto
• diarrea
• vomito

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
• cefalea
• acne
• esantema pruriginoso
• iperglicemia (glucosio elevato)
• problemi epatici

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
• presenza di sangue nelle feci
• ipotensione arteriosa (pressione bassa)
• secchezza nasale
• eruzione cutanea con prurito (orticaria)
• alterazioni nei valori di alcuni esami del sangue

Altri effetti indesiderati che si sono verificati in un numero molto basso di persone, ma la cui frequenza non è nota:
• 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. 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 OLEVIA
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
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).

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

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 OLEVIA

- I principi attivi sono acidi grassi omega-3 esteri etilici 90 con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 – 1,5. Ogni capsula contiene 1000 mg di acidi grassi omega-3 esteri etilici 90.
- Gli altri componenti sono: D,L-rac-α-Tocoferolo, gelatina succinilata, glicerolo, trigliceridi a catena media, tracce di lecitina di soia.

Descrizione dell'aspetto di OLEVIA e contenuto della confezione

Questo medicinale si presenta come capsule molli di forma oblunga di colore giallo chiaro contenenti un olio giallino dal caratteristico odore di pesce.
Le capsule sono confezionate in blister di alluminio/PVC/PE/PVDC da 10 capsule ciascuno.
Confezioni da 2 o 3 blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IBSA Farmaceutici Italia Srl, via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi, Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

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).