

OMACOR™

Esters éthyliques d'acides oméga 3
capsule molle

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OMACOR, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMACOR, capsule molle ?
3. COMMENT PRENDRE OMACOR, capsule molle ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OMACOR, capsule molle ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OMACOR, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

OMACOR contient des acides gras polyinsaturés purifiés de la série des Oméga-3.

OMACOR, capsule molle appartient à une classe de médicaments appelée à réduire le cholestérol et les triglycérides.

Ce médicament est utilisé :

- En traitement complémentaire suite à une crise cardiaque (infarctus du myocarde), en association avec d'autres médicaments.
- Dans le traitement de certaines formes d'hypertriglycéridémies (quantité excessive de graisses dans le sang) lorsqu'un régime diététique adapté et assidu s'est révélé insuffisant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMACOR, capsule molle ?

Ne prenez jamais OMACOR, capsule molle dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir rubrique « informations importantes concernant certains composants de OMACOR » ainsi que la rubrique 6 « informations supplémentaires »),

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Faites attention avec OMACOR, capsule molle :

- si vous devez subir une opération chirurgicale ou si vous en avez subi une récemment,

- si vous avez eu une blessure récemment,
- si vous avez des problèmes au niveau des reins,
- si vous avez du diabète non contrôlé,
- si vous avez des problèmes au niveau du foie. Votre médecin effectuera des analyses de sang pour contrôler les effets de ce médicament sur votre foie.

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Utilisation chez les personnes âgées : utilisez OMACOR 1000 mg, capsule molle avec précaution si vous avez plus de 70 ans.

Utilisation chez les enfants : l'utilisation d'OMACOR 1000 mg, capsule molle est déconseillée chez les enfants.

Prise ou utilisation d'autres médicaments : Si vous prenez un médicament pour stopper la formation de caillot de sang dans vos artères, tel que la warfarine, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer des analyses de sang supplémentaires et d'adapter votre dose habituelle d'anticoagulant. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons : il est recommandé de prendre les capsules au moment des repas afin de diminuer le risque de troubles digestifs (effets indésirables gastro-intestinaux).

Grossesse et allaitement : il est déconseillé de prendre ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : il est peu probable que ce médicament exerce un effet sur votre conduite ou l'utilisation d'outils et de machines.

Informations importantes concernant certains composants de OMACOR 1000 mg, capsule molle : OMACOR capsule molle peut contenir de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux noix ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OMACOR, capsule molle ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Avalez les capsules avec un verre d'eau.
- Il est recommandé de prendre les capsules au moment des repas afin de diminuer le risque de troubles digestifs.
- Votre médecin décidera de la durée du traitement.

Dose à prendre après une crise cardiaque : la dose habituelle est de 1 capsule par jour.

Dose à prendre pour traiter les taux sanguins de triglycérides élevés (quantité excessive de graisse dans le sang ou hypertriglycémie) : la dose habituelle recommandée par un médecin est de 2 capsules par jour. Si le médicament n'agit pas suffisamment, votre médecin peut augmenter la dose à 4 capsules par jour.

Si vous avez pris plus de OMACOR 1000 mg, capsule molle que vous n'auriez dû : si

vous avez accidentellement pris plus de ce médicament que vous n'auriez dû, ne vous inquiétez pas car il est peu probable que cela nécessite un traitement particulier.

Cependant, vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien pour conseil.

Si vous oubliez de prendre OMACOR 1000 mg, capsule molle : si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli, sauf s'il est déjà presque temps de prendre la dose suivante. Dans ce cas, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double (deux fois la dose recommandée par votre médecin) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, OMACOR, capsule molle est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 10)

- Troubles digestifs et difficultés de digestion (dyspepsie)
- Nausées.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 100)

- Douleurs au niveau de l'estomac et de l'abdomen
- Réactions allergiques
- Vertiges
- Perte ou modification du goût
- Diarrhées
- Vomissements.

Effets indésirables rares (survenant chez moins d'un patient sur 1000)

- Maux de tête
- Acné
- Éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons (prurit)
- Taux élevé de glucose (sucre) dans le sang
- Problèmes au niveau du foie.

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000)

- Présence de sang dans les selles
- Pression artérielle basse
- Sécheresse nasale
- Éruption cutanée rouge (urticaire)
- Modifications dans les résultats de certaines analyses de sang.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OMACOR, capsule molle ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser OMACOR, capsule molle après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon.

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient OMACOR, capsule molle ?

Les substances actives sont :

Esters éthyliques d'acides Oméga-3 à 90 %	1 000 mg
comprenant des esters éthyliques d'acide eicosapentaénoïque (EPA: 46 %)	
et d'acide docosahexaénoïque (DHA:38 %)	840 mg
contenant comme antioxydant :	
Alpha tocophérol*	4 mg

Pour une capsule molle.

*L'alpha tocophérol peut être mélangé à de l'huile de soja.

Les substances actives sont appelées « acides gras polyinsaturés de la série des oméga 3 ».

Les autres composants sont:

Gélatine, glycérol, eau purifiée.

Qu'est-ce que OMACOR, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle. Flacon de 28 capsules molles.

Titulaire

PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS

PO BOX 420 - 1327 Lysaker - NORVÈGE

Exploitant

PIERRE FABRE MÉDICAMENT

Parc industriel de la Chartreuse - 81100 Castres - FRANCE

Fabricant

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel-Gance - 92100 Boulogne - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : Février 2010.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Affsaps (France).



Pierre Fabre



Les laboratoires Pierre Fabre Médicament cotisent à un éco-organisme pour les emballages de médicaments vendus en officine. Les laboratoires Pierre Fabre Médicament participent de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Les laboratoires Pierre Fabre Médicament vous demandent donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.