Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Zodin® Omega-3 1000 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Omega-3-Säurenethylester 90

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn es enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zodin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zodin beachten?
3. Wie ist Zodin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zodin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ZODIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zodin enthält hochgereinigte, mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren.

Zodin gehört zu einer Gruppe von so genannten Cholesterin- und Triglycerid-senkenden Mitteln.

Zodin wird angewendet
- zur Vorbeugung nach Herzinfarkt, zusätzlich zu anderer Standard-Behandlung.
- zur Behandlung bestimmter Formen von erhöhten Blutfettwerten (endogene Hypertriglyceridämie), wenn geeignete diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZODIN BEACHTEN?

Zodin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Zodin sind.

Falls der genannte Punkt auf Sie zutrifft, sollten Sie Zodin nicht einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder kürzlich unterzogen haben.
- wenn Sie vor kurzem eine Verletzung (Trauma) erlitten haben.
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben.
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, der nicht optimal eingestellt ist.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Ihr Arzt wird anhand von Blutuntersuchungen eine mögliche Wirkung von Zodin auf Ihre Leber überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zodin einnehmen.

Einnahme von Zodin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie blutgerinnungshemmende Mittel (Mittel zur Blutverdünnung wie z.B. Warfarin) einnehmen, kann eine zusätzliche Durchführung von Bluttests und im Bedarfsfall eine Anpassung der Dosierung des blutgerinnungshemmenden Mittels erforderlich sein.

Einnahme von Zodin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten die Kapseln zu den Mahlzeiten einnehmen. Damit verringern Sie die Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Bereich auftreten.

Anwendung bei älteren Menschen

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, ist Vorsicht bei der Einnahme von Zodin erforderlich.

Anwendung bei Kindern

Zodin sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Zodin in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, sofern Ihr Arzt dies nicht für unbedingt notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Medikament Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeug oder Maschinen beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omacor

Zodin könnte Sojabohnenöl enthalten. Wenn sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie Zodin nicht einnehmen.

3. WIE IST OMACOR EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Zodin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser.
- Sie sollten die Kapseln zu den Mahlzeiten nehmen, um unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Bereich zu vermeiden.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **nach Herzinfarkt:**
  Die übliche Dosis ist 1 Kapsel pro Tag.

- **zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten (hoher Triglyceridspiegel im Blut oder Hypertriglyceridämie)**
  Die vom Arzt empfohlene übliche Tagesdosis sind 2 Kapseln. Im Falle einer unzureichenden Wirkung kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 4 Kapseln pro Tag erhöht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zodin eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie versehentlich eine größere Menge von Zodin eingenommen haben, als Sie sollten, seien Sie nicht beunruhigt. Es ist unwahrscheinlich, dass eine spezielle Behandlung erforderlich wird. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Zodin vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tagesdosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach außer es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen könnten bei der Anwendung von diesem Zodin vorkommen:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):
- Magenprobleme und Verdauungsstörungen wie Oberbauchblähungen, Schmerzen, Verstopfung, Durchfall, Dyspepsie, Blähungen, Aufstoßen, Sodbrennen, Übelkeit (Nausea) und Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1000 Behandelten auf):
- Hohe Blutzuckerwerte
- Gicht
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck

- Nasenbluten
- Blut im Stuhl
- Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 10000 Behandelten auf):
- Allergische Reaktionen
- Hautrötungen (Juckreiz, Urtikaria)
- Lebererkrankungen, mit veränderten Werten bei bestimmten Blutuntersuchungen

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: http://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 ZODIN AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht über 25 ℃ lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zodin enthält
Der Wirkstoff ist Omega-3-Säurenethylester 90.

1 Weichkapsel enthält 1000 mg Omega-3-Säurenethylester 90 mit einem Gehalt von 460 mg Icosapent-Ethyl und 380 mg Doconexent-Ethyl (Diese Substanzen werden auch als mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren bezeichnet.) einschließlich 4 mg *RRR*-α-Tocopherol (vermischt mit einem pflanzlichen Öl wie z. B. Sojabohnenöl) als Antioxidans.

Die Weichkapselhülle wird aus Gelatine, Glycerol und Gereinigtem Wasser hergestellt.

Wie Zodin aussieht und Inhalt der Packung
Zodin Kapseln sind durchsichtige Weichgelatinekapseln, die mit einem schwach-gelblichen Öl gefüllt sind.

Zodin ist in Packungen mit 28 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pronova BioPharma Norge AS
P. O. Box 420
NO-1327 Lysaker
Norwegen

Mitvertrieb:
Trommsdorff GmbH & Co. KG
Arzneimittel
Trommsdorffstr. 2 - 6
52477 Alsdorf (Deutschland)
Tel.: (02404) 553-01
Telefax: (02404) 553-208
E-Mail: trommsdorff@trommsdorff.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013