ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg Weichkapseln

Wirkstoff: Omega-3-Säurenethylester 90

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Omega-3-ratiopharm® 1000 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg beachten?**
3. **Wie ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg und wofür wird es angewendet?

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg enthält hochgereinigte, mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren. Omega-3-ratiopharm® 1000 mg gehört zu einer Gruppe der sogenannten Cholesterin- und Triglyceridsenker.

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg wird angewendet:
- zur Vorbeugung nach Herzinfarkt, zusätzlich zu anderer Standard-Behandlung
- zur Behandlung bestimmter Formen von erhöhten Triglyceriden (Fetten) im Blut, wenn diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg beachten?

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Omega-3-Säurenethylester 90 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omega-3-ratiopharm® 1000 mg einnehmen,
- wenn Sie sich in Kürze einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen oder vor kurzem unterziehen mussten
- wenn Sie vor kurzem eine Verletzung erlitten haben
- wenn Sie ein Nierenproblem haben
- wenn Sie an Diabetes leiden und dieser nicht richtig eingestellt ist
- wenn Sie Leberprobleme haben. Ihr Arzt wird jede Auswirkung, die Omega-3-ratiopharm® 1000 mg auf Ihre Leber haben kann, mit Hilfe von Bluttests überwachen.
- wenn Sie eine Fischallergie haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie ein Arzneimittel wie Warfarin einnehmen, um die Blutgerinnung in Ihren Arterien zu verhindern, kann es sein, dass zusätzliche Bluttests durchgeführt werden müssen und die übliche Dosis Ihres blutverdünnenden Arzneimittels geändert werden muss.

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

Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können die Kapseln zu den Mahlzeiten einnehmen. Dadurch wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen im Magen und im Magen-Darm-Trakt verringert.

Ältere Patienten
Patienten über 70 Jahre sollten Omega-3-ratiopharm® 1000 mg mit Vorsicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel sollte nicht durch Kinder und Jugendliche 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 dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, außer Ihr Arzt entscheidet, dass die Einnahme unbedingt erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat voraussichtlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

3. Wie ist Omega-3-ratiopharm® 1000 mg einzunehmen?

Nehmen Sie diese Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser.
- Sie können die Kapseln zu den Mahlzeiten einnehmen, um die Nebenwirkungen auf den Magen-Darm-Trakt zu verringern.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen.

Dosierung nach Herzinfarkt:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel pro Tag.

Dosis zur Behandlung hoher Triglyceridspiegel im Blut (hohe Blutfettspiegel oder Hypertriglyceridämie)

Die empfohlene Dosis beträgt entsprechend der Anweisung eines Arztes 2 Kapseln täglich.

Wenn die Wirkung des Arzneimittels bei dieser Dosis nicht ausreichend ist, kann Ihr Arzt diese auf 4 Kapseln täglich erhöhen.

Wenn Sie eine größere von Menge von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten, können Sie unbesorgt sein, da aller Wahrscheinlichkeit nach keine besondere Behandlung erforderlich ist.

Wenn Sie die Einnahme von Omega-3-ratiopharm® 1000 mg vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, außer es steht in Kürze die Einnahme der nächsten Dosis bevor. In diesem Fall nehmen Sie die nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (die doppelte Dosis, die Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Häufig *(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*
- Magenbeschwerden und Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Übelkeit

Gelegentlich *(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*
- Bauch- und Magenschmerzen
- Allergische Reaktionen
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Durchfall
- Erbrechen

Selten *(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)*
- Kopfschmerzen
- Akne
- Juckender Hautausschlag
- Hoher Blutzuckerspiegel
- Leberprobleme

Sehr selten *(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)*
- Blut im Stuhlgang
- Niedriger Blutdruck
- Trockene Nasenschleimhaut
- Erhobener roter, juckender Hautausschlag (Nesselsucht oder Urtikaria)
- Veränderungen der Ergebnisse bestimmter Bluttests

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- Juckreiz

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: 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 Omega-3-ratiopharm® 1000 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg nicht über 30 °C lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Omega-3-ratiopharm® 1000 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Omega-3-Säurenethylester.
  Jede Weichkapsel enthält 1.000 mg Omega-3-Säurenethylester 90 mit einem Gehalt von 840 mg Icosapent-Ethyl (EPA) (460 mg) und Doconexent-Ethyl (DHA) (380 mg) (diese Substanzen werden mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren genannt) sowie als weiteren sonstigen Bestandteil 4 mg des Antioxidants Alpha-Tocopherol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Die Hülle der Weichkapsel besteht aus Gelatine, Glycerol und geringen Mengen mittelkettiger Triglyceride.

Wie Omega-3-ratiopharm® 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg sind transparente Gelatineweichkapseln, gefüllt mit einem schwach-gelblichen Öl.

Omega-3-ratiopharm® 1000 mg sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Durchsichtige PVC/Aclar®-Aluminium-Blisterpackungen, erhältlich in Packungen mit 28 und 100 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
- Teva Gyógyszergyár Zrt. –
Pallagi út 13
4042 DEBRECEN
UNGARN

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Omega-3-ratiopharm® 1000 mg Weichkapseln
Frankreich:	ESTERS ETHYLIQUES D'ACIDES OMEGA-3 TEVA 1g, capsule molle
Italien:	Omega 3 Teva 1000 mg capsule molli
Niederlande:	Omega-3 vetzuren ethylesters 90 Teva 1000 mg, zachte capsules 460 mg/380 mg
Österreich:	Corbene 1000 mg Weichkapseln
Rumänien:	Tevocor 1000 mg capsule moi
Spanien:	Ácidos omega 3 Teva 1.000 mg cápsulas blandas EFG
Vereinigtes Königreich:	Prestylon 1000mg soft gel capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

November 2017

Versionscode: Z07