

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

omega-3 biomo 1000 mg Weichkapseln

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

1. WAS IST OMEGA-3 BIOMO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

omega-3 biomo enthält hochgereinigte, mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren.

omega-3 biomo gehört zu einer Gruppe von so genannten Cholesterin- und Triglyzerid-senkenden Mitteln.

omega-3 biomo wird angewendet:

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEGA-3 BIOMO BEACHTEN?

omega-3 biomo darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, gegen Soja, Erdnuss oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls der genannte Punkt auf Sie zutrifft, sollten Sie omega-3 biomo nicht einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie omega-3 biomo einnehmen,

- 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 omega-3 biomo auf Ihre Leber überprüfen
- wenn Sie eine Fischallergie haben.

Fragen Sie vor der Einnahme von omega-3 biomo Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Anwendung bei Kindern

omega-3 biomo sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

Anwendung bei älteren Menschen

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, ist Vorsicht bei der Einnahme von omega-3 biomo erforderlich.

Einnahme von omega-3 biomo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 omega-3 biomo 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für unbedingt erforderlich.

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.

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.

omega-3 biomo enthält Sojabohnenöl

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Erdnüsse oder Sojabohnen sind, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

3. WIE IST OMEGA-3 BIOMO EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses 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 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.

Dosierung nach Herzinfarkt:

Die übliche Dosis ist 1 Kapsel pro Tag.

Dosierung zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten (hoher Triglyzeridspiegel im Blut oder Hypertriglyzeridämie):

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 omega-3 biomo eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie versehentlich eine größere Menge dieses Arzneimittels 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 omega-3 biomo 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 Dosis (die zweifache Menge der vom Arzt empfohlenen Dosis) ein, 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. Folgende Nebenwirkungen könnten bei der Anwendung von diesem Arzneimittel vorkommen:

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf):

- Magenprobleme und Verdauungsstörungen wie Oberbauchblähungen, Schmerzen, Verstopfung, Durchfall, Dyspepsie, Blähungen, Aufstoßen und Sodbrennen
- Übelkeit (Nausea) und Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 1.000 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 10.000 Behandelten auf):

- Allergische Reaktionen
- Hautrötung
- Lebererkrankungen, mit veränderten Werten bei bestimmten Blutuntersuchungen

Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Andere Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Patienten mit unbekannter Häufigkeit aufgetreten.

- Juckreiz
- Juckender Hautausschlag (Nesselsucht oder Urtikaria)

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 über das

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 OMEGA-3 BIOMO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern!
Nicht einfrieren.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen:
28 Weichkapseln (N1) - 75 ml: 28 Tage
56 (2 x 28) Weichkapseln (N2) – 75 ml: je Flasche 28 Tage
100 Weichkapseln (N3) - 250 ml: 100 Tage
300 (3 x 100) Weichkapseln (N3) – 250 ml: je Flasche 100 Tage

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 omega-3 biomo enthält

- Der Wirkstoff ist Omega-3-Säurenethylester 90.
1 Weichkapsel enthält 1000 mg Omega-3-Säurenethylester 90, vor allem bestehend aus 840 mg Icosapent-Ethyl (EPA) (460 mg) und Doconexent-Ethyl (DHA) (380 mg).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselkern: all-rac-alpha-Tocopherol
 - Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, mittelkettige Triglyceride, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Sonnenblume)

Wie omega-3 biomo aussieht und Inhalt der Packung

Weichkapsel: weiche, transparente, längliche Gelatine-Kapseln, die ein klares, hellgelbes Öl enthalten und in weißen HDPE-Flaschen von 75 ml mit einer aufbruchsicheren LDPE-Kappe oder in weißen HDPE-Flaschen von 250 ml mit einem weißen PE-Klappdeckel verpackt sind.

omega-3 biomo ist erhältlich in den Packungen

75 ml-Flaschen:
28 Weichkapseln
56 (2 x 28) Weichkapseln

250 ml-Flaschen:
100 Weichkapseln
300 (3 x 100) Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 3
D-53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0
Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2018.