

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/07/2015

Dénomination du médicament

OMACOR 1000 mg, capsule molle
Esters éthyliques 90 d'acides Oméga-3

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OMACOR 1000 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMACOR 1000 mg, capsule molle ?
3. COMMENT PRENDRE OMACOR 1000 mg, capsule molle ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OMACOR 1000 mg, capsule molle ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OMACOR 1000 mg, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

OMACOR appartient à une classe de médicaments appelée à réduire le cholestérol et 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'hypertriglycémie (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 1000 mg, capsule molle ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais OMACOR 1000 mg, capsule molle :

- 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.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OMACOR 1000 mg, 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 avec précaution si vous avez plus de 70 ans.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation d'OMACOR est déconseillée chez les enfants.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez un médicament pour stopper la formation de caillot de sang dans vos artères, telle 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

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).

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'OMACOR 1000 mg, capsule molle

OMACOR capsule molle peut contenir de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE OMACOR 1000 mg, capsule molle ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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 oublié 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.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OMACOR 1000 mg, 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 incluant distension abdominale, douleur abdominale, constipation, diarrhée, gaz intestinaux, troubles digestifs de l'estomac avec sensation de trop plein (dyspepsie), éructations, brûlures d'estomac (reflux gastro-oesophagien) nausées et vomissements,

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

- taux élevé de sucre dans le sang
- goutte
- vertiges
- perte ou modification du goût
- maux de tête
- pression artérielle basse
- saignement de nez
- sang dans vos selles
- rash

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

- réactions allergiques
- éruption cutanée passagère rosée ou rouge accompagnée d'une sensation de brûlure (urticaire)
- troubles hépatiques, avec possible modifications des résultats de certaines analyses de sang (enzymes hépatiques)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OMACOR 1000 mg, capsule molle ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OMACOR après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OMACOR 1000 mg, capsule molle ?

Les substances actives sont :

Esters éthyliques 90 d'acides Oméga-3 1 000 mg

Comprenant 840 mg d'acide eicosapentaénoïque (EPA, sous forme d'ester éthylique : 460 mg) et d'acide docosahexaénoïque (DHA, sous forme d'ester éthylique : 380 mg).

Pour une capsule molle.

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

Les autres composants sont :

Alpha-tocophérol (antioxydant pouvant être mélangé à l'huile de soja),

Enveloppe de la capsule molle : gélatine, glycérol, eau purifiée, triglycérides à chaînes moyennes, lécithine (soja).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OMACOR 1000 mg, capsule molle et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle oblongue en gélatine transparente contenant une huile jaune pâle.

Boite de 20, 28, 30, 60, 10 x 28 ou 100 capsules molles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS

PO BOX 420
1327 LYSAKER
NORVEGE

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 place Abel Gance
92100 BOULOGNE

Fabricant

PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS

lilleakerveien 2 c
0283 oslo
NORVEGE

ou

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, PLACE ABEL GANCE
92100 BOULOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.