

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء حسب وصفة طبيب فقط

أوماكور كبسولات لينة

المواد الفعالة:

تحتوي كل كبسولة على:

حامض أوميغا-3 إيثيل إستر 90 Omega-3-acid
90 (ethyl esters) 1,000 ميليغرام، الذي يحتوي على
460 ملغ EPA إيثيل إستر و-380 ملغ DHA إيثيل إستر.
إجمالي محتوى حامض أوميغا-3 إيثيل إستر أكبر من 90%.
المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر
الفقرة 2 تحت "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء"
والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت
لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء للعلاج من ألك. لا تعطيه للأخرين. فهو قد
يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

• كعلاج ثانوي وقائي بعد إحتشاء عضلة القلب، بالإضافة
للعلاج الدوائي (مثل: ستاتينات، أدوية مضادة للصفائح
الدموية، حاجبات بيتا، مثبطات ACE).
• لعلاج حالة النسب المرتفعة من الشحوم الثلاثية في الدم،
كإضافة للحمية الغذائية، عندما تكون الحمية الغذائية
لوحدها غير كافية.
الفصيلة العلاجية: أحماض دهنية غير مشبعة من نوع
أوميغا 3.

ينتمي أوماكور لفصيلة الأدوية الخافضة للكوليسترول
والشحوم الثلاثية.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من
المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء. أنظر الفقرة
6: "معلومات إضافية".
- كنت حساساً للفول السوداني أو اللصويا. يحتوي أوماكور
على زيت الصويا.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- قبل العلاج بـ أوماكور، إكح للطبيب أو الصيدلي إذا:**
- من المتوقع أن تجتاز عملية جراحية أو إجترت مؤخراً
عملية جراحية
 - إجترت صدمة مؤخراً
 - لديك مشكلة في الكلية
 - لديك سكري غير متوازن
 - لديك مشاكل في الكبد. يراقب الطبيب تأثير أوماكور على
كبدك بواسطة فحوص الدم

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل لأنزفة أو
من مشاكل في التخثر وإذا كنت متعالجاً بأدوية مضادة
للتخثر.

على المرضى الذين يتلقون علاجاً بمضادات التخثر أن
يكونوا تحت المتابعة ومن الجائز أن تكون هناك حاجة
لتغيير الجرعة الدوائية للدواء

- كنت حساساً للأسماك

الأطفال والمراهقون

أوماكور غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما
في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إكح
للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:
أدوية مضادة لتخثر الدم (مثل: وارفارين)، نظراً لأنك ستكون
بحاجة لإجراء فحوص دم إضافية ومن الجائز أن تكون هناك
حاجة لتغيير الجرعة الدوائية للدواء المميع للدم.

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع الطعام، للتقليل من خطورة ظهور
أعراض جانبية في الجهاز الهضمي.

الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال الدواء أثناء فترة الحمل أو الإرضاع، إلا إذا
قرر الطبيب بأن العلاج ضروري. إذا كنت حاملاً أو مرضعة
يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

الإستعمال لدى المسنين

إستعمل أوماكور بحذر إذا تجاوزت عمر 70 سنة.

السياقة وإستعمال الماكينات

من غير المتوقع أن يؤثر هذا الدواء على قدرتك على السياقة
أو تشغيل مآكينات خطيرة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي أوماكور على الصويا. إذا وجدت لديك حساسية للفول
السوداني أو اللصويا، فلا تستعمل أوماكور.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.
عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً
بخصوص الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.
الجرعة الدوائية الإعتيادية كعلاج ثانوي وقائي **يعد إحتشاء**
عضلة القلب هي عادة كبسولة واحدة لليوم.

الجرعة الدوائية الإعتيادية لعلاج حالة إرتفاع نسب الشحوم
إلثلاثية في الدم هي عادة كبسولتين إثنيتين لليوم (من الجائز
أن يرفع الطبيب الجرعة الدوائية حتى أربع كبسولات في اليوم
إذا لم يتم تحقيق إستجابة مرجوة).

لا يجوز تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.

طريقة تناول

يجب بلع الدواء مع الماء.
يجب تناول الدواء مع الطعام، للتقليل من خطورة ظهور
أعراض جانبية في الجهاز الهضمي.

إذا تناولت جرعة دوائية أعلى مما تحتاج، فلا تقلق لأنه من المرجح بأنك لست بحاجة لعلاج معين. مع ذلك، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي لإستشارة إضافية.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً للطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب تناول الجرعة الدوائية بأسرع وقت ممكن. إذا تذكرت قريباً لوقت تناول الجرعة الدوائية التالية، فوّت الجرعة الدوائية المنسية، وتناول الجرعة الدوائية التالية في الوقت الإعتيادي وإستشر الطبيب. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة من أجل التعويض عن الجرعة الدوائية المنسية.

5) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون والملصقة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- التخزين دون 25 درجة مئوية.
- لا يجوز التجميد.
- بعد الفتح للمرة الأولى بالإمكان إستعمال المستحضر حتى تاريخ إنقضاء الصلاحية والتخزين دون 25 درجة مئوية.
- خزّن في العبلة الأصلية.
- إذا لاحظت تغير في لون أو في مظهر الكبسولات إستشر الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال أوماكور قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة (common) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100:

- مشاكل في البطن مثل: إنتفاخ البطن، آلام، إمساك، إسهالات، مشاكل في الهضم (عسر الهضم)، غازات، تجشؤ، حرقان، غثيان وتقيؤات

أعراض جانبية غير شائعة (uncommon) أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 1,000:

- نسب مرتفعة من السكر في الدم
- نقرس (gout)
- دوار
- مشاكل في حاسة التذوق
- صداع
- ضغط دم منخفض
- رعاف
- ظهور دم في البراز
- طفح

أعراض جانبية نادرة (rare) أعراض التي تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000:

- ردود فعل تحسسية
- شرى (طفح يتجلى بظهور آفات حمراء، بارزة وحاكّة)
- إضطرابات في الكبد، مع إمكانية حصول تغيرات في نتائج فحوص دم معينة

أعراض جانبية شائعة غير معروف (أعراض شيووعها لم يحدد بعد):

- حكة

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً على: Alpha-tocopherol (as an antioxidant), Gelatin, Glycerol, Purified water, Medium-chain triglycerides, Lecithin.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة: أوماكور كبسولات هي كبسولات جيلاتين لينة وشفافة تحتوي على زيت لونه مائل إلى الأصفر.

يتوفر الدواء بقرنانتي التي تحتوي على 28 أو 100 كبسولة. من الجائز ألا تسوّق كافة أحجام العلب.

صاحب الإمتياز وعنوانه: أيوت مختبرات طبية م.ض، كريات عتيديم، ص.ب. 58099، تل أبيب 6158002.

إسم المنتج وعنوانه: مختبرات أيوت GmbH، فرويندلي 9A هانوفاير، ألمانيا 30173، ألمانيا.

تم إعدادها في آذار 2024.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 134-24-31088-00.

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.