

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משוקת על פי מרשם רופא בלבד

אומקור כמוסות רכות

חומרים פעילים:

כל כמוסה מכילה:
חומצת אומגה 3, אתיל אסטרו 90 (Omega-3-acid)
90 mg ethyl esters 1,000 מיליגרם, המכילה 460 מ"ג
EPA אתיל אסטרו ו-380 מ"ג DHA אתיל אסטרו.
סך כל תכולת חומצת האומגה-3 אתיל אסטרו גדולה מ-90%.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1.למה מיועדת התרופה?

- טיפול שניוני מניעתי לאחר אוטם שריר הלב, בנוסף לטיפול התרופתי (כגון: סטטינים, תרופות נוגדות טסיות דם, חוסמי בטא, מעכבי ACE).
- טיפול במצב של רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם, כתוספת לדיאטה, כאשר דיאטה לבדה אינה מספקת.

קבוצה תרפויטית: חומצות שומן בלתי-רוויות מסוג אומגה 3.

אומקור שייך לקבוצת תרופות להורדת כולסטרול וטריגליצרידים.

2.לפני השימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. ראה סעיף 6: "מידע נוסף".
 - אתה אלרגי לבוטנים או לסויה. אומקור מכיל שמן סויה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול באומקור, ספר לרופא או לרוקח אם:**
- אתה צפוי לעבור ניתוח או עברת ניתוח לאחרונה
- עברת טראומה ללאחרונה
- יש לך בעיה בכליה
- יש לך סוכרת שאינה מאוזנת
- יש לך בעיות בכבד. הרופא יפקח על השפעת אומקור על הכבד שלך באמצעות בדיקות דם
- אתה סובל או סבלת בעבר מבעיות של דימומים או בעיות קרישה ואם הינך מטופל בתרופות נוגדות קרישה.
- חולים המקבלים טיפול בנוגדי קרישה צריכים להיות במעקב וייתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופה
- אתה אלרגי לדגים

ילדים ומתבגרים

אומקור אינו מיועד לשימוש בילדים ובמתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח: תרופות נגד קרישת דם (כגון: וארפרין), כיוון שתצטרך בדיקות דם נוספות וייתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופה לדילול הדם.

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם אוכל, בכדי להוריד את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.

היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה בזמן היריון או הנקה, אלא אם הרופא מחליט כי הטיפול הכרחי. אם הינך בהיריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

שימוש בקשישים

השתמש באומקור בהירות אם אתה מעל לגיל 70.

נהיגה ושימוש במכוונות

תרופה זו אינה צפויה להשפיע על יכולתך לנהוג או להפעיל מכוונות מסוכנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אומקור מכיל סויה. אם הינך אלרגי לבוטנים או לסויה, אל תשתמש באומקור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל לטיפול שניוני מניעתי לאחר אוטם שריר הלב הוא כמוסה אחת ליום.

המינון המקובל בדרך כלל לטיפול במצב של רמות גבוהות של טריגליצרידים בדם הוא שתי כמוסות ליום (ייתכן שהרופא יעלה את המינון עד לארבע כמוסות ביום אם לא הושגה תגובה רצויה).

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את התרופה עם מים. יש ליטול את התרופה עם אוכל, בכדי להוריד את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר ממה שאתה צריך, אל תדאג מאחר וסביר להניח שאין צורך

בטיפול מיוחד. עם זאת, פנה לרופא או הרוקח להתייעצות נוספת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש קח את המנה בהקדם האפשרי. אם נזכרת בזמן הקרוב לנטילת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באומקור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- בעיות בבטן כגון: בטן נפוחה, כאבים, עצירות, שלשולים, בעיות עיכול (דיספסיה), גזים, גיהוק, צרבת, בחילה והקאות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- רמות גבוהות של סוכר בדם
- שגדון (גאוס)
- סחרחורת
- בעיות בחוש הטעם
- כאבי ראש
- לחץ דם נמוך
- דימום מהאף
- דם בצואה
- פריחה

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תגובות אלרגיות
- סרפדת (פריחה המתבטאת בהופעה של נגעים אדומים, בולטים ומגרדים)
- הפרעות בכבד, עם אפשרות לשינויים בתוצאות של בדיקות דם מסוימות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- גרד

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date). המופיע על גבי אריזת הקרטון והתווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אחסון מתחת ל-25°C.
- אין להקפיא.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש בתכשיר עד לתאריך התפוגה ולאחסן מתחת ל-25°C.
- אחסן באריזה המקורית.
- אם שמת לב לשינוי בצבע או במראה הכמוסות היוועץ עם הרוקח.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם: Alpha-tocopherol (as an antioxidant), Gelatin, Glycerol, Purified water, Medium-chain triglycerides, Lecithin.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
אומקור כמוסות הן כמוסות ג'לטין רכות ושקופות המכילות שמן צהבהב.
- התרופה מגיעה בבקבוקונים המכילים 28 או 100 כמוסות.
- ייתכן שלא כל גדולי האריות משווקים.
- בעל הרישום וכתובתו:** אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, קרית עתידים, ת.ד. 58099, תל אביב 6158002.
- שם היצרן וכתובתו:** מעבדות אבוט GmbH, פרוינדלין 9A, האנובר 30173, גרמניה.
- נערך במרץ 2024.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 134-24-31088-00.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.