

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

### **אומקור כמוסות**

#### **חומרים פעילים:**

כל כמוסה מכילה:

חומצת אומגה-3 אתיל אסטר (Omega-3-acid ethyl esters) 1,000 מילגרם

המכיל 840 מ"ג EPA אתיל אסטר (46%) ו-DHA אתיל אסטר (38%).

סך כל תכולת חומצת האומגה-3 אתיל אסטר גדולה מ-90%.

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 6.

**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.

התרופה אינה מיועדת לילדים.

אומקור מכילה חומצות שומן רב בלתי רוויות מסוג אומגה 3 ברמת ניקיון גבוהה.

אומקור שייכת לקבוצת התרופות להורדת כולסטרול וטריגליצרידים.

### **1. למה מיועדת התרופה?**

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

**קבוצה תרפויטית:** חומצות שומן בלתי רוויות

### **2. לפני שימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
- אם אתה אלרגי לבוטנים או לסויה. אומקור עשוי להכיל 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 לאחרונה.
- 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 הנך מטופל בתרופות נוגדות קרישה. חולים המקבלים טיפול בנוגדי קרישה צריכים להיות במעקב וייתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופה.
- אם אתה אלרגי לדגים.

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** במיוחד יש לדע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח תרופות נגד קרישת דם או תרופות אחרות המשפיעות על הקרישה (כגון: וורפארין, נוגדי דלקת שאינם סטרואידיים NSAIDs וחומצה אצטילסלצילית) כיוון שתצטרך בדיקות דם נוספות וייתכן שיהיה צורך בשינוי מינון התרופה לדילול הדם.

### **שימוש בתרופה ומזון**

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

### **שימוש בקשישים**

השתמש באומקור בזהירות אם אתה מעל לגיל 70.

### **ילדים**

אומקור אינו מיועד לשימוש בילדים.

### **הריון והנקה**

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

### **נהיגה ושימוש במכוונות:**

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

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עלך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון, אופן הטיפול ומשך הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

יש לבלוע את התרופה עם מים.

יש לטול את התרופה עם אוכל, בכדי להוריד את הסיכון לתופעות לוואי במערכת העיכול. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לטול תרופה זו בזמן הדרוש קח את המנה בהקדם האפשרי. אם מזכרת בזמן הקרוב לנטילת המנה הבאה, דלג על המנה שנשכחה, קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והמשך את הטיפול כרגיל. אין לקחת 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 או הרוקח. 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100**  
בעיות בבטן, כמו בטן נפוחה, כאבים, עצירות, שלשולים, קשיי עיכול (דיספפסיה), גזים, גיהוק, צרבת, בחילה והקאות.

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

- רמות גבוהות של סוכר בדם
- גאווט (שגדון)
- סחרחורות
- בעיות בטעם
- 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 אחרות התרחשו במספר קטן מאוד של אנשים אך התדירות המדויקת שלהן אינה ידועה.
  - גירודים
- אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://www.health.gov.il) ) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם 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.
- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.
- אחסון מתחת ל-25°C.
- אין להקפיא.
- אחסון באריזה המקורית.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:  
Alpha-tocopherol (as an antioxidant), Gelatin, Glycerol, Purified water.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
אומקור כמוסות הן כמוסות ג'לטין שקופות המכילות שמן צהבהב. התרופה מגיעה בבקבוקונים המכילים 28 או 100 כמוסות.  
לא כל האריזות משווקות.
- **בעל הרישום וכתובתו:** אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, קרית עתידים, ת.ד. 58099, תל אביב 6158002.
- **שם היצרן וכתובתו:** מעבדות אבוט GmbH, האנובר, גרמניה.
- **מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:** 134-24-31088-00.
- נערך באפריל 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.