



**Abbott**

Attidim Science Park, Bldg 4,  
P.O.B 58099  
Tel Aviv 61580  
Israel

T: +972-3-7691000  
F: +972-3-6494973

אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,



**OMACOR<sup>®</sup>**  
1000mg Omega-3-acid  
ethyl ester 90

אבוט מעבדות רפואית בע"מ מבקשת להודיע על עדכוני בטיחות בעלוני התכשיר **אומקור**.

**החומר הפעיל:**

Omega-3-acid ethyl esters 90.....1000 mg

**צורת המינון:** כמוסות

**התוויות מאושרות:**

Post Myocardial Infarction:

Adjuvant treatment in secondary prevention after myocardial infarction, in addition to other standard therapy (e.g. statins, antiplatelet drugs, betablockers, ACE inhibitors).

Hypertriglyceridemia:

Endogenous hypertriglyceridemia as a supplement to diet when dietary measures alone are insufficient to produce an adequate response.

- type IV hypertriglyceridemia

- type IIb/III in combination with statins, when control of triglycerides by statins is insufficient

העדכונים המהותיים בעלון לרופא חלו בסעיפים הבאים:

**4.2 Posology and method of administration**

Post Myocardial Infarction: One capsule daily.

Hypertriglyceridemia

Initial treatment ~~is~~ two capsules daily. If adequate response is not obtained, the dose may be increased to four capsules daily.

The capsules may be taken with food to avoid gastrointestinal disturbances.

~~There is limited clinical data regarding the use of Omacor in elderly patients over 70 years of age and patients with renal impairment (see section 4.4).~~

There is no information regarding the use of Omacor in children, ~~in elderly patients over 70 years of age, and adolescents~~ or in patients with hepatic impairment (see section 4.4), ~~and only limited information regarding the use in patients with renal impairment.~~

**4.3 Contraindications**

Hypersensitivity to the active substance, to soya or ~~peanuts or~~ to any of the excipients listed in section 6.1.

Omacor contains soya oil. If you are allergic to peanut or soya, do not use this medicinal product.

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

Omacor should be used with caution in patients with known sensitivity or allergy to fish.

In the absence of efficacy and safety data, use of this medication in children is not recommended.

Clinical data regarding the use of Omacor in elderly patients over 70 years of age are limited.

Because of the moderate increase in bleeding time (with the high dosage, i.e. 4 capsules), patients ~~with bleeding disorders or~~ receiving anticoagulant therapy ~~or other drugs affecting coagulation (e.g. acetylsalicylic acid or NSAIDs)~~ must be monitored and the dosage of anticoagulant adjusted if necessary (see section 4.5 Interaction with other Medicinal Products and other forms of Interaction). Use of this medication does not eliminate the need for the surveillance usually required for patients of this type.

Make allowance for the increased bleeding time in patients at high risk of haemorrhage (because of severe trauma, surgery, etc).

During treatment with Omacor, there is a fall in thromboxane A<sub>2</sub> production. No significant effect has been observed on the other coagulation factors. Some studies with omega-3-acids demonstrated a prolongation of bleeding time, but the bleeding time reported in these studies has not exceeded normal limits and did not produce clinically significant bleeding episodes.

Only limited information regarding the use in patients with renal impairment is available.

In some patients a small but significant increase (within normal values) in ASAT and ALAT was reported, but there are no data indicating an increased risk for patients with hepatic impairment. ALAT and ASAT levels should be monitored in patients with any signs of liver damage (in particular with the high dosage, i.e. 4 capsules).

Omacor is not indicated in exogenous ~~hypertriglyceridemia~~ hypertriglyceridaemia (type 1 hyperchylomicronaemia). There is only limited experience in secondary endogenous ~~hypertriglyceridemia~~ hypertriglyceridaemia (especially uncontrolled diabetes).

There is no experience regarding hypertriglyceridaemia in combination with fibrates.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן חלו בסעיפים הבאים:

## 2. לפני שימוש בתרופה

[...]

### 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.

[...]

[...]

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 (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
- גאווט (שגדון)
- סחרחורות
- בעיות בטעם
- כאבי ראש
- לחץ דם נמוך
- דימום מהאף
- דם בצואה
- פריחה

~~הפרעות בכבד, עם אפשרות לשינויים בתוצאות של בדיקות דם מסוימות.~~

**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

למידע נוסף יש לעיין בגרסה המלאה של העלון לרופא והעלון לצרכן.

העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, בניין 4, קריית עתידים, ת.ד. 58099 ת"א או בטלפון 03-7691415

בברכה,

לירן מימון

רוקחת ממונה