ANSM - Mis à jour le : 01/03/2024

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que OMACOR 1000 mg, capsule molle et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OMACOR 1000 mg, capsule molle ?
3. Comment prendre OMACOR 1000 mg, capsule molle ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OMACOR 1000 mg, capsule molle ?
6. Contenu de l’emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : C10AX06.

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

OMACOR appartient à une classe de médicaments appelée à réduire le cholestérol et triglycérides.

Ce médicament est utilisé :

- dans le traitement de certaines formes d'hypertriglycéridémies (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 ?

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, mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous êtes concerné(e) par l'une de ces situations, ne prenez pas ce médicament et parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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 allergique au poisson.
- si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques,
- si pendant le traitement vous ressentez des étourdissements (sensations de vertiges), une grande fatigue (asthénie), des palpitations cardiaques ou un essoufflement ; car ceux-ci peuvent être les symptômes d’une fibrillation auriculaire ou atriale (rythme cardiaque irrégulier et souvent très rapide).

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.

Autres médicaments et OMACOR 1000 mg, capsule molle

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.

OMACOR 1000 mg, capsule molle avec des 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).

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.

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.

OMACOR 1000 mg, capsule molle contient 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 ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- 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 pour traiter les taux sanguins de triglycérides élevés (quantité excessive de graisse dans le sang ou hypertriglycéridémie) :

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.

Si vous avez pris plus d’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.

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 arrêtez de prendre OMACOR 1000 mg, capsule molle :

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 10)

- rythme cardiaque irrégulier et rapide (fibrillation auriculaire ou atriale),
- 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
- Eruption avec démangeaisons (urticaire)
- troubles hépatiques, avec possible modifications des résultats de certaines analyses de sang (enzymes hépatiques)

D'autres effets indésirables se sont produits chez un très petit nombre de personnes mais leur fréquence exacte est inconnue

- démangeaisons

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: https://signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 : gélatine, glycérol, eau purifiée, triglycérides à chaines moyennes, lécithine (soja).

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

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BASF AS
PO BOX 420
1327 LYSAKER
NORVEGE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

BASF AS
FRAMNESVEIEN 41
3222 SANDEFJORD
NORVEGE

ou
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
LE PAYRAT
46000 CAHORS
FRANCE

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.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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