

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2010

## Dénomination du médicament

**OMACOR, capsule molle**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OMACOR, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OMACOR, capsule molle ?
3. COMMENT PRENDRE OMACOR, capsule molle ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OMACOR, capsule molle ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE OMACOR, capsule molle ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

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

#### **Indications thérapeutiques**

OMACOR, capsule molle appartient à une classe de médicaments appelée à réduire le cholestérol et triglycérides. Ce médicament est utilisé:

- en traitement complémentaire suite à une crise cardiaque (infarctus du myocarde), en association avec d'autres médicaments.
- 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, capsule molle ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

## **Ne prenez jamais OMACOR, capsule molle dans les cas suivants:**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ([voir rubrique « informations importantes concernant certains composants de OMACOR » ainsi que la rubrique 6 « informations supplémentaires »](#)),

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

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

### **Faites attention avec OMACOR, 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 concerné(e) par l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Utilisation chez les personnes âgées**

Utilisez OMACOR 1000 mg, capsule molle avec précaution si vous avez plus de 70 ans.

### **Utilisation chez les enfants**

L'utilisation d'OMACOR 1000 mg, capsule molle est déconseillée chez les enfants.

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez un médicament pour stopper la formation de caillot de sang sans 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'anti-coagulant.

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.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

### **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).

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **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.

## **Sportifs**

Sans objet.

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

### **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.

## Liste des excipients à effet notable

### Informations importantes concernant certains composants de OMACOR 1000 mg, capsule molle

OMACOR capsule molle peut contenir de l'huile de soja. Si vous êtes allergique aux noix ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

## 3. COMMENT PRENDRE OMACOR, capsule molle ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- 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 après une crise cardiaque:

La dose habituelle est de 1 capsule par jour.

### Dose à prendre pour traiter les taux sanguins de triglycérides élevés (quantité excessive de graisse dans le sang ou hypertriglycémie):

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.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

### Si vous avez pris plus de 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.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

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

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OMACOR, capsule molle est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament:

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

- troubles digestifs et difficultés de digestion (dyspepsie)
- nausées

#### **Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 100)**

- douleurs au niveau de l'estomac et de l'abdomen
- réactions allergiques
- vertiges
- perte ou modification du goût
- diarrhées
- vomissements

#### **Effets indésirables rares (survenant chez moins d'un patient sur 1000)**

- maux de tête
- acné
- éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons (prurit)
- taux élevé de glucose (sucre) dans le sang
- problèmes au niveau du foie

#### **Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000)**

- présence de sang dans les selles
- pression artérielle basse
- sécheresse nasale
- éruption cutanée rouge (urticaire)
- modifications dans les résultats de certaines analyses de sang

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **5. COMMENT CONSERVER OMACOR, capsule molle ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser OMACOR, capsule molle après la date de péremption mentionnée sur la boîte, le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

#### **Conditions de conservation**

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

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

## Liste complète des substances actives et des excipients

### Que contient OMACOR, capsule molle ?

#### Les substances actives sont:

Esters éthyliques d'acides Oméga-3 à 90 % ..... 1 000 mg  
comprenant des esters éthyliques d'acide eicosapentaénoïque (EPA: 46 %)  
et de l'acide docosahexaénoïque (DHA:38%) ..... 840 mg  
contenant comme antioxydant:  
Alpha tocophérol\* ..... 4 mg

Pour une capsule molle.

\*L'alpha tocophérol peut être mélangé à de l'huile de soja.

Les substances actives sont appelées «acides gras polyinsaturés de la série des oméga 3».

#### Les autres composants sont:

Gélatine, glycérol, eau purifiée.

## Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de capsule molle.

Flacon de 28, 10 x 28 ou 100 capsules molles.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

### *Titulaire*

#### **PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS**

PO BOX 420  
1327 LYSAKER  
NORVEGE

### *Exploitant*

#### **PIERRE FABRE MEDICAMENT**

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE  
81100 CASTRES

### *Fabricant*

#### **PRONOVA BIOPHARMA NORGE AS**

VOLLSVEIEN 6  
1366 LYSAKER  
NORVEGE

ou

#### **PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

45, PLACE ABEL GANCE  
92100 BOULOGNE

## 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.

## Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

Sans objet.