



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12612

BUENOS AIRES,

09 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008544-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FERRER ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OMACOR / ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 1000 mg; aprobada por Certificado N° 56.306.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12612

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada OMACOR / ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 1000 mg; aprobada por Certificado N° 56.306 y Disposición N° 4111/11, propiedad de la firma FERRER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 29 a 46, para los prospectos y de fojas 11 a 28, para la información para el paciente.

Handwritten initials or mark on the left margin.

Handwritten signature or mark at the bottom left.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12612

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4111/11 los prospectos autorizados por las fojas 29 a 34 y la información para el paciente autorizada por las fojas 11 a 16, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.306 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-008544-16-4

DISPOSICIÓN N°

12612

Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...12612... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.306 y de acuerdo a lo solicitado por la firma FERRER ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OMACOR / ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA 3, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS 1000 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4111/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009312-09-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 4111/11.	Prospectos de fs. 29 a 46, corresponde desglosar de fs. 29 a 34. Información para el paciente de fs. 11 a 28, corresponde desglosar de fs. 11 a 16.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

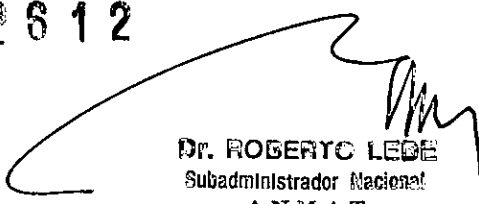
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma FERRER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 56.306 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de..... 09 NOV. 2016

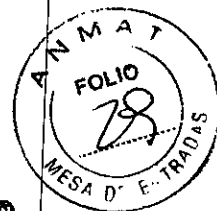
Expediente N° 1-0047-0000-008544-16-4

DISPOSICIÓN N°

12612

Jfs


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



12612

Omacor

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3
Cápsulas blandas
Industria Noruega
Venta bajo receta

Fórmula Cualicuantitativa

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90% 1000 mg
Conteniendo Esteres etílicos del ácido eicosapentanoico (EPA) etil éster (46%) y ácido docosahexanoico (DHA) etil éster (38%), Alfatocoferol 4 mg
Excipientes de la cápsula: Glicerol 32%, Gelatina 68%, Agua Purificada cs

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Triglicéridos omega-3, incluidos otros ésteres y ácidos, código **ATC: C10AX06**

El ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA), ambos pertenecientes a los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, son ácidos grasos esenciales.

Omacor actúa sobre los lípidos plasmáticos reduciendo el nivel de los triglicéridos como resultado del descenso del colesterol VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y también actúa sobre la homeostasia y la presión arterial.

Omacor reduce la síntesis hepática de triglicéridos puesto que el EPA y el DHA son malos substratos para las enzimas responsables de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de la oxidación de ácidos grasos en los peroxisomas del hígado también contribuye al descenso de los triglicéridos, reduciendo la cantidad de ácidos grasos libres disponibles para su síntesis. La inhibición de esta síntesis disminuye el VLDL.

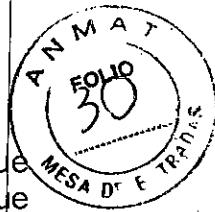
Omacor aumenta el LDL-colesterol en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento en HDL-colesterol sólo es reducido, significativamente menor que el que se observa después de la administración de fibratos, y no es constante.

Se desconoce el efecto reductor de lípidos a largo plazo (tras más de un año). Por lo demás, no existen claros indicios de que una disminución de los triglicéridos reduzca el riesgo de cardiopatías isquémicas.

Durante el tratamiento con Omacor disminuye la producción de tromboxano A2 y aumenta ligeramente el tiempo de hemorragia.

No se han observado efectos significativos sobre los demás factores de coagulación.

12612



En el estudio de "GISSI-Prevenzione" se aleatorizaron 11.324 pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio recientemente (menos de 3 meses) y que recibían un tratamiento preventivo recomendado asociado a una dieta mediterránea con el fin de administrarles Omacor (n=2836), vitamina E (n= 2830), Omacor+vitamina E (n= 2830) o ningún tratamiento (n=2828). GISSI-P fue un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto realizado en Italia.

Los resultados observados a los 3,5 años de tratamiento con Omacor 1g/día, han demostrado una reducción significativa del objetivo combinado que incluye todas las causas de muerte, IM no fatal e ictus no fatal (con una disminución del riesgo relativo del 15% [2-26] $p=0,0226$, en los pacientes que toman Omacor sólo comparándolos con el grupo control, y del 10% [1-18] $p= 0,0482$ en los pacientes que toman Omacor con o sin Vitamina E). Igualmente se observó una reducción del objetivo secundario que incluía muertes por causa cardiovascular, IM no fatal e ictus no fatal (con un descenso del riesgo relativo del 20% [5-32] $p= 0,0082$ en los pacientes tratados con Omacor sólo comparándolos con el grupo control, y del 11% [1-20] $p= 0,0526$ en los pacientes tratados con Omacor con o sin Vitamina E).

El análisis secundario para cada componente de los objetivos primarios ha demostrado una reducción significativa de las muertes por cualquier causa y de las ocasionadas por causa cardiovascular, pero no en la reducción de los eventos cardiovasculares no fatales ni en el ictus fatal o no fatal.

Propiedades farmacocinéticas

Existen tres vías metabólicas principales para el metabolismo de los ácidos grasos omega-3 durante y tras la absorción:

- primero, los ácidos grasos se transportan al hígado, en el cual se incorporan a diferentes tipos de lipoproteínas para luego ser llevados a los almacenes de lípidos periféricos;
- los fosfolípidos de la membrana celular se reemplazan por fosfolípidos lipoprotéicos, pudiendo entonces actuar los ácidos grasos como precursores para varios eicosanoides;
- la mayoría se oxida para la obtención de la energía requerida.

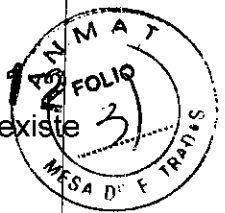
La concentración de los ácidos grasos omega-3, EPA y DHA, en los fosfolípidos plasmáticos corresponde a la concentración de EPA y DHA incorporada en las membranas celulares.

Estudios farmacocinéticos en animales han mostrado que tiene lugar una hidrólisis completa del éster etílico, acompañada de una absorción e incorporación satisfactoria de EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres de colesterol.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva no revelan un especial riesgo para los seres humanos. Además, los datos en la

12612



bibliografía preclínica sobre farmacología de seguridad indican que no existe riesgo para los seres humanos.

Indicaciones

Tras infarto de miocardio

Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia [incluyendo estatinas, medicamentos antiplaquetarios, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)].

Hipertrigliceridemia

En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento a la dieta, cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada:

- tipo IV en monoterapia.
- tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es insuficiente.

Posología y forma de administración

Tras infarto de miocardio

Una cápsula diaria.

Hipertrigliceridemia:

Tratamiento inicial de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas diarias.

Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales.

Los datos clínicos sobre el uso de Omacor en pacientes ancianos de más de 70 años de edad y pacientes con insuficiencia renal son limitados.

No hay información sobre el uso de Omacor en niños y adolescentes o en pacientes con insuficiencia hepática.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a algún otro de sus excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario (véase la sección "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). El uso de este medicamento no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes.

12612



Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.).

A falta de datos sobre la eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Omacor no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (tipo 1 hiperquilomicronemia).

Sólo se dispone de experiencia limitada sobre hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada).

En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

Precaución especial:

En algunos pacientes se observó un pequeño pero significativo aumento (dentro de los valores normales) de AST y ALT pero no hay datos que indiquen un mayor riesgo en pacientes con alteración hepática.

Es necesaria una monitorización de los niveles de AST y ALT en pacientes con signos de daño hepático (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas).

Durante el tratamiento con Omacor, disminuye la producción de tromboxano A₂. No se observa un efecto significativo en los otros factores de coagulación.

Algunos estudios con ácidos omega-3 demostraron una prolongación del tiempo de hemorragia, no obstante el tiempo de hemorragia declarado en estos estudios no excedía los límites normales y no produjo episodios de hemorragias clínicamente significativos.

Los datos clínicos sobre el uso de Omacor en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados.

Se dispone únicamente de información limitada con respecto al uso en pacientes con insuficiencia renal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: véase la sección "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

Omacor se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar Omacor conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Omacor.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de Omacor en mujeres embarazadas.

Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Omacor no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Omacor en la leche animal y humana. Omacor no debería ser usado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, es de esperar que Omacor no tenga influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas o que ésta sea insignificante.

Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); Muy raras ($< 1/10000$).

Trastornos del sistema inmunitario: Raras: hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Poco frecuentes: hiperglucemia, gota.

Trastornos del sistema nervioso: Poco frecuentes: mareo, disgeusia, cefalea.

Trastornos vasculares: Poco frecuentes: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: epistaxis.

Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: trastornos gastrointestinales (incluyendo distensión abdominal, dolor abdominal, estreñimiento, diarrea, dispepsia, flatulencias, eructos, reflujo gastroesofágico, náuseas o vómitos).
Poco frecuentes: hemorragia gastrointestinal.

Trastornos hepato-biliares: Raras: alteraciones hepáticas (incluyendo incremento de las transaminasas, incremento de la alanina aminotransferasa e incremento de la aspartato aminotransferasa).

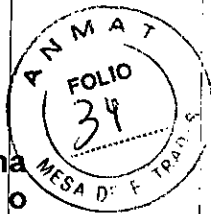
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos: Poco frecuentes: erupción. Raras: urticaria.

Sobredosis

No hay recomendaciones especiales para casos de sobredosis.
El tratamiento debe ser sintomático.



12612



En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de La prescripta, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centro de referencia toxicológica, Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutierrez: (011) 4801-5555

Conservación:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 56306

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta"

Mantengase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 25°C.

Conservar en ambiente seco al abrigo de la luz.

No congelar.

Presentaciones

Frasco PEAD con tapa tipo pilfer proof por 20, 28, 60 o 100 cápsulas.

PRODUCTO IMPORTADO.

Importado en Argentina por:

LABORATORIOS FERRER ARGENTINA S.A.

Legajo N° 7371/0023/021

Arizmendi 2441. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Código postal 1427

Teléfono / Fax: 4522-2574/2879

Director Técnico: Pablo Martín Kearney - Farmacéutico. MN 12595

Laboratorio comercializador:

FERRER INTERNACIONAL S.A.

Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona (España)

Tel.: +34 93 504.40.00 Fax: +34 93 674.20.72

Distribuidor exclusivo en Argentina:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F

Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar

Buenos Aires

Laboratorio fabricante:

Pronova BioPharma Norge AS

N-1327 Lysaker

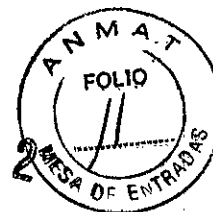
Noruega

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Omacor 1000 mg cápsulas blandas
Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90

09 NOV. 2016

12612



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- **Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.**
- **Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.**
- **Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.**
- **Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

Esta información no reemplaza en absoluto la consulta con su médico y el asesoramiento de éste acerca de su situación médica y su tratamiento.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omacor y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Omacor
3. Cómo tomar Omacor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omacor
6. Información adicional

1. QUÉ ES OMACOR Y PARA QUÉ SE UTILIZA

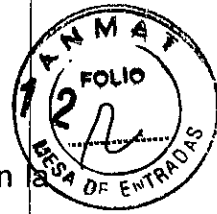
Omacor contiene ácidos grasos poliinsaturados omega-3 altamente purificados.

Omacor pertenece a un grupo de medicamentos llamados "Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos".

Omacor está indicado:

En combinación con otros medicamentos, en el tratamiento después de un infarto de miocardio

126



En el tratamiento de algunos casos de niveles altos de triglicéridos (grasas) en la sangre cuando los cambios en la dieta no han funcionado.

2. ANTES DE TOMAR OMACOR

No tome Omacor si

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de OMACOR (ver Sección: Información importante sobre algunos de los componentes de Omacor, y Sección 6: Información adicional).

En cualquiera de las situaciones anteriores, no tome este medicamento e informe a su médico.

Tenga especial cuidado con Omacor

- Si va a someterse o se ha sometido a cirugía recientemente
- Si ha sufrido algún traumatismo recientemente
- Si tiene problemas de riñón
- Si padece diabetes no controlada
- Si tiene problemas de hígado. Su médico controlará los posibles efectos de Omacor en el hígado mediante análisis de sangre

En cualquiera de las situaciones anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

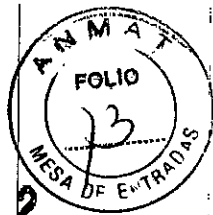
Uso de otros medicamentos

Si está tomando medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre en las arterias, tales como la warfarina, puede necesitar análisis de sangre adicionales y un ajuste de su dosis habitual de la medicación para fluidificar la sangre.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Omacor con los alimentos y bebidas

Debe tomar las cápsulas durante las comidas. Esto ayuda a reducir la probabilidad de efectos adversos en el área interna del estómago y a su alrededor (área gastrointestinal).



12612

Uso en ancianos

Si tiene más de 70 años, use Omacor con precaución.

Uso en niños:

Los niños no deben tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

Omacor no debe ser utilizado durante el embarazo o lactancia, a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Omacor

OMACOR puede contener aceite de soja. No utilice este medicamento en caso de alergia al maní o a la soja.

3. CÓMO TOMAR OMACOR

Siga exactamente las instrucciones de administración de Omacor indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome las cápsulas con agua.

Puede tomar las cápsulas durante las comidas para ayudar a reducir los efectos gastrointestinales.

Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Dosis después de un ataque al corazón

La dosis usual es de una cápsula al día.

Dosis para tratar niveles altos de triglicéridos en sangre (niveles altos de grasa en sangre o hipertrigliceridemia)

La dosis usual es de 2 cápsulas al día, según lo recomendado por el médico.

Si el medicamento no funciona adecuadamente a esta dosis, su médico podrá incrementar la dosis hasta 4 cápsulas al día.

Si toma más Omacor del que debiera

Si accidentalmente ha tomado más Omacor del que debiera, no debe preocuparse, ya que es poco probable que precise de un tratamiento especial. No obstante, debe contactar con su médico o farmacéutico para asesoramiento adicional o diríjase al servicio de urgencias del hospital más próximo o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

. No conduzca hasta el hospital, pida que alguien le lleve..
Lleve con usted el envase del medicamento. Así su médico sabrá lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Omacor

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, excepto si ya es casi la hora de tomar la próxima dosis, en cuyo caso es mejor que espere a la siguiente toma. No tome una dosis doble (dos veces la dosis recomendada por su médico) para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

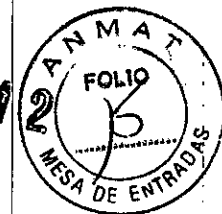
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Omacor puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A continuación se describen posibles efectos adversos que puede producir el Medicamento.

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

Problemas de estómago como distensión abdominal, dolor, estreñimiento, diarrea, indigestión (dispepsia), gases, eructos, reflujo ácido, sensación de mareo (náuseas) y vómitos

**Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):**

Niveles de azúcar en sangre elevados

Gota

Mareo

Alteración del gusto

Dolor de cabeza

Presión arterial baja

Sangrado por la nariz

Sangre en las heces

Erupción

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

Reacciones alérgicas

Erupción de la piel con elevaciones y enrojecimiento (ronchas o urticaria)

Trastornos del hígado con posibles cambios en los resultados de algunos análisis de sangre

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto .

5. CONSERVACIÓN DE OMACOR

No utilice Omacor después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantengase fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 25°C.

Conservar en ambiente seco al abrigo de la luz.

No congelar.

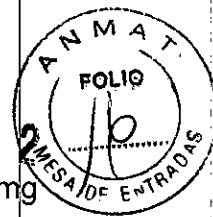
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Omacor

Los principios activos son ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3,

1261



1000 mg de ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 90 comprendiendo 460 mg de ésteres etílicos de ácido eicosapentanóico (EPA) y 380 mg de ésteres etílicos de ácido docosahexanóico (DHA) (estas sustancias se llaman ácidos grasos poliinsaturados omega-3) incluyendo como antioxidante 4 mg de dalfa-tocoferol (mezclado con aceite vegetal, p.ej. aceite de soja).

La cubierta de la cápsula está compuesta de gelatina, glicerol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas de Omacor son cápsulas blandas de gelatina, transparentes, que contienen un aceite amarillo claro.

Omacor está disponible en las siguientes presentaciones:

Presentaciones

Frasco PEAD con tapa tipo pilfer proof por 20, 28, 60 o 100 cápsulas.

PRODUCTO IMPORTADO.

Está solamente comercializada la presentación Frasco x 28 cápsulas

Ante cualquier inconveniente con el producto Ud. puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT o bien llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

Importado en Argentina por:

LABORATORIOS FERRER ARGENTINA S.A.

Legajo N° 7371/0023/021

Arizmendi 2441. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Código postal 1427

Teléfono / Fax: 4522-2574/2879

Director Técnico: Pablo Martín Kearney - Farmacéutico. MN 12595

Laboratorio comercializador:

FERRER INTERNACIONAL S.A.

Gran Vía Carlos III, 94 08028 Barcelona (España)

Tel.: +34 93 504.40.00 Fax: +34 93 674.20.72

Distribuidor exclusivo en Argentina:

Laboratorios Richmond S.A.C.I.F

Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar

Buenos Aires

Laboratorio fabricante:

Pronova BioPharma Norge AS

N-1327 Lysaker

Noruega