



Abbott

אפריל 2024

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

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



OMACOR[®]
1000mg Omega-3-acid
ethyl ester 90

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת אבוט מעבדות רפואית בע"מ מודיעה על עדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר **אומקור**.
העדכונים הינם עדכון התווית התכשיר, תוספת מידע בטיחות חדש ועדכון חיי מדף ואחסון מפתיחה ראשונה.
בנוסף, נעשו עדכוני עריכה וניסוח קלים.

החומר הפעיל: Omega 3 acid ethyl esters 1000 mg
צורת המינון: capsules

תוספת טקסט מסומנת בצבע אדום, מחיקת טקסט מסומנת בקו אמצעי והחמרה מודגשת בצהוב.

עדכון בהתווית התכשיר:

עלון לרופא:

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).~~

Hypertriglyceridaemia:

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

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

עלון לצרכן:

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 לבדה אינה מספקת.

תוספת מידע בטיחות חדש:

עלון לרופא:

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Systematic reviews and meta-analyses of randomized controlled clinical trials highlighted a dose-dependent increased risk of atrial fibrillation in patients with established cardiovascular diseases or cardiovascular risk factors treated with omega-3-acid ethyl esters compared to placebo. The observed risk is highest with a dose of 4 g/daily (see section 4.8). If atrial fibrillation develops, treatment should be permanently discontinued.

...

4.8 Undesirable effects

Cardiac disorders:

Common: atrial fibrillation

עלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באומקור, ספר לרופא או לרוקח אם:

...

- יש לך או היו לך בעבר בעיות בלב
- אתה מפתח סחרחורת, חולשה, תחושה של דפיקות לב (פלפיטציות) או קוצר נשימה, מאחר והם יכולים להיות סימפטומים של קצב לב לא סדיר ולעיתים מאוד מהיר (פרפור פרזודורים)

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100:

- קצב לב מהיר ולא סדיר

...

עדכון ח"י מדף ואחסון מפתיחה ראשונה

לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים בתכשיר עד לתאריך התפוגה ולאחסן מתחת ל-
25°C.

למידע נוסף יש לעיין בגרסה המלאה של העלון לרופא והעלון לצרכן.
העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים 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

אבוט מעבדות רפואיות בע"מ