

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **EPADOL NEO 1000 mg capsule moi**

*Esteri etilici ai acizilor grași omega-3*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste câteva zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Epadol Neo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Epadol Neo
3. Cum să luați Epadol Neo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Epadol Neo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Epadol Neo și pentru ce se utilizează**

Acizii grași polinesaturați Omega-3, acidul eicosapentenoic (EPA) și acidul docosahexenoic (DHA), sunt acizi grași esențiali. Medicamentul normalizează componența grăsimilor în sânge, reduce riscul formării cheagurilor de sânge, scade moderat tensiune arterială.

Alfa-tocoferolul este un antioxidant, care previne oxidarea acizilor grași polinesaturați.

Epadol Neo se utilizează:

- pentru profilaxia primară a aterosclerozei (depunerea de grăsimi și colesterol în peretele intern al arterelor, determinând sclerozarea acestora) și afecțiunilor cardiovasculare;
- în componentă terapiei complexe a aterosclerozei, cardiopatiei ischemice, hipertensiunii arteriale;
- pentru profilaxia secundară a infarctului miocardic suplimentar la terapia standard;
- în caz de creștere a nivelului de trigliceride în sânge suplimentar la dietoterapie, atunci când măsurile dietetice sunt insuficiente pentru a produce un răspuns adecvat.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Epadol Neo**

##### **Nu luați Epadol Neo:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (indicate la pct. 6);
- în caz de acutizare a colecistitei (inflamația vezicii biliare) cronice, acutizare a pancreatitei (inflamația pancreasului) cronice, acutizare a afecțiunilor hepatobiliare, litiază biliară (pietre în căile biliare), stări patologice însoțite de sindrom hemoragic.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Epadol Neo, adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă:

- ați fost diagnosticat cu o tulburare de coagulare a sângelui sau luați alte medicamente cu influență asupra coagulării sângelui;
- ați suferit recent o traumă sau o intervenție chirurgicală;
- aveți probleme cu ficatul.

Riscul dezvoltării reacțiilor adverse scade la administrarea medicamentului în timpul mesei.

### **Copii și adolescenți**

Medicamentul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Epadol Neo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Informați medicul, dacă luați în special:

- fibrați, de exemplu fenofibrat, ciprofibrat (utilizate pentru scăderea concentrațiilor de colesterol);
- warfarina (utilizată pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).

### **Epadol Neo împreună cu alimente și băuturi**

Capsulele trebuie luate în timpul meselor pentru evitarea tulburărilor gastrointestinale.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Epadol Neo în sarcină e posibilă doar la indicația medicului, în cazul când el consideră că beneficiul pentru mamă depășește riscul pentru făt.

În perioada de alăptare medicamentul poate fi administrat după consultarea cu medicul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Epadol Neo nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Epadol Neo**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Administrare orală, în timpul mesei.

În scop profilactic la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani se indică câte 1 capsulă pe zi. La necesitate doza poate fi crescută la 2 capsule pe zi.

În terapia complexă a afecțiunilor cardiovasculare: câte 2 capsule pe zi.

În tratamentul nivelurilor crescute ale trigliceridelor din sânge: doza inițială constituie 2 capsule pe zi (1 sau 2 prize). Dacă nu se obține răspunsul adecvat, doza poate fi crescută la 4 capsule pe zi.

Durata tratamentului se prelungeste până la obținerea efectului terapeutic scontat.

### **Copii.**

Medicamentul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Dacă luați mai mult Epadol Neo decât trebuie**

Dacă ați luat accidental mai mult decât trebuie din acest medicament, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să luați Epadol Neo**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Epadol Neo**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)*

- Tendință la sângerări (diateză hemoragică);
- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- creșterea nivelului de zahăr în sânge;
- amețeli, tulburări ale gustului, dureri de cap;
- scăderea tensiunii arteriale;
- uscăciunea mucoasei nazale;
- tulburări dispeptice, greață, dureri abdominale, tulburări gastrointestinale (reflux gastroesofagian, eructații, vărsături, balonarea abdomenului diaree, constipație), inflamația stomacului și intestinului (gastrită, gastroenterită), hemoragie gastrointestinală inferioară;
- tulburări ale funcției hepatice;
- erupție cutanată, mâncărime, înroșirea pielii, urticarie, acnee;
- creșterea numărului de globule albe ale sângelui, creșterea nivelului de lactatdehidrogenază, creșterea activității transaminazelor hepatice.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Epadol Neo**

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Epadol Neo**

1 capsulă conține esteri etilici ai acizilor grași omega-3 1000 mg conținând:

acid eicosapentaenoic	300 mg
acid docosahexaenoic	200 mg
alți acizi grași	498 mg
d- $\alpha$ -tocoferol (vitamina E)	2 mg

*Celelalte componente sunt:* compoziția capsulei: gelatină, glicerol.

### **Cum arată Epadol Neo și conținutul ambalajului**

Epadol Neo se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, ovale, de culoare de la galben-deschis la galben-închis, cu o sutură.

*Conținutul capsulei:* lichid uleios de culoare de la galben-deschis la galben-închis, cu miros specific.

### **Ambalaj**

Cutie cu 6 sau 12 blistere din PVC/Al a câte 5 capsule moi.

Cutie cu 3 sau 6 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule moi.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SAP, Ucraina.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

#### **Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SAP, Ucraina.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

### **Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>