

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Zodin® Omega-3 1000 mg Weichkapseln**

Omega-3-Säurenethylester 90

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zodin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zodin beachten?
3. Wie ist Zodin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zodin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zodin und wofür wird es angewendet?

Zodin enthält hochgereinigte, mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren.

Zodin gehört zu einer Gruppe von so genannten Cholesterin- und Triglycerid-senkenden Mitteln.

Zodin wird angewendet zur Behandlung bestimmter Formen von erhöhten Blutfettwerten (endogene Hypertriglyceridämie), wenn geeignete diätetische Maßnahmen allein nicht ausreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zodin beachten?

Zodin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Omega-3-Säurenethylester 90, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls der genannte Punkt auf Sie zutrifft, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zodin einnehmen,

- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen oder kürzlich unterzogen haben
- wenn Sie vor kurzem eine Verletzung (Trauma) erlitten haben
- wenn Sie Probleme mit Ihren Nieren haben
- wenn Sie an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden, der nicht optimal eingestellt ist
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben. Ihr Arzt wird anhand von Blutuntersuchungen eine mögliche Wirkung von Zodin auf Ihre Leber überprüfen
- wenn Sie eine Fischallergie haben
- wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten
- wenn Sie Benommenheit, Asthenie, Herzklopfen oder Atemnot entwickeln, da dies Symptome eines unregelmäßigen und oft sehr schnellen Herzrhythmus (Vorhofflimmern) sein können.

Einnahme von Zodin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie blutgerinnungshemmende Mittel (Mittel zur Blutverdünnung wie z. B. Warfarin) einnehmen, kann eine zusätzliche Durchführung von Bluttests und im Bedarfsfall eine Anpassung der Dosierung des blutgerinnungshemmenden Mittels erforderlich sein.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einnahme von Zodin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten die Kapseln zu den Mahlzeiten einnehmen. Damit verringern Sie die Wahrscheinlichkeit, dass unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Bereich auftreten.

Ältere Menschen

Wenn Sie über 70 Jahre alt sind, ist Vorsicht bei der Einnahme von Zodin erforderlich.

Kinder

Zodin sollte nicht von Kindern eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Zodin in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht einnehmen, sofern Ihr Arzt dies nicht für unbedingt notwendig hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Medikament Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeug oder Maschinen beeinträchtigt.

Zodin enthält Sojaöl

Zodin enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen/angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Zodin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Schlucken Sie die Kapseln mit einem Glas Wasser.
- Sie sollten die Kapseln zu den Mahlzeiten nehmen, um unerwünschte Wirkungen im Magen-Darm-Bereich zu vermeiden.
- Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

Dosierung zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten (hoher Triglyceridspiegel im Blut oder Hypertriglyceridämie)

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Kapseln täglich. Im Falle einer unzureichenden Wirkung kann die Dosis von Ihrem Arzt auf 4 Kapseln pro Tag erhöht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zodin eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie versehentlich eine größere Menge von Zodin eingenommen haben, als Sie sollten, seien Sie nicht beunruhigt. Es ist unwahrscheinlich, dass eine spezielle Behandlung erforderlich wird. Wenden Sie sich in einem solchen Fall bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Zodin vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tagesdosis vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach, außer es ist bereits Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (die zweifache Menge der vom Arzt empfohlenen Dosis) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Folgende Nebenwirkungen könnten bei der Einnahme dieses Arzneimittels vorkommen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Unregelmäßiger, schneller Herzrhythmus
- Magenprobleme und Verdauungsstörungen wie Oberbauchblähungen, Schmerzen, Verstopfung, Durchfall, Dyspepsie, Blähungen, Aufstoßen und Sodbrennen,
- Übelkeit (Nausea) und Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hohe Blutzuckerwerte
- Gicht
- Schwindel

- Störung des Geschmacksempfindens
- Kopfschmerzen
- Niedriger Blutdruck
- Nasenbluten
- Blut im Stuhl
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen
- Juckender Hautausschlag (Juckreiz, Nesselsucht)
- Lebererkrankungen, mit veränderten Werten bei bestimmten Blutuntersuchungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Juckreiz

Sojalecithin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zodin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zodin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Omega-3-Säurenethylester 90.

Eine Weichkapsel enthält 1000 mg Omega-3-Säurenethylester 90 mit einem Gehalt von 460 mg Icosapent-Ethyl und 380 mg Doconexent-Ethyl (Diese Substanzen werden auch als mehrfach ungesättigte Omega-3-Fettsäuren bezeichnet.) einschließlich 4 mg d- α -Tocopherol (vermischt mit einem pflanzlichen Öl wie z. B. Sojaöl) als Antioxidans.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol, mittelkettige Triglyceride, Lecithin (Soja) und gereinigtes Wasser.

Wie Zodin aussieht und Inhalt der Packung

Zodin Kapseln sind durchsichtige Weichgelatinekapseln, die mit einem schwach-gelblichen Öl gefüllt sind.

Zodin ist in Packungen mit 28 oder 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

BASF AS

P. O. Box 420

NO-1327 Lysaker

Norwegen

Hersteller

BASF AS

Framnesveien 41

NO-3222 Sandefjord

Norwegen

Mitvertrieb:

Trommsdorff GmbH & Co. KG

Trommsdorffstr. 2 - 6

52477 Alsdorf

Tel.: (02404) 553-0

Telefax: (02404) 553-208

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.