

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

**Zodin 1000 mg καψάκιο μαλακό**  
Αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων 90

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1** Τι είναι το Zodin και ποια είναι η χρήση του
- 2** Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zodin
- 3** Πώς να πάρετε το Zodin
- 4** Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5** Πώς να φυλάσσεται το Zodin
- 6.** Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ZODIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Zodin περιέχει ω-3 πολυακόρεστα λιπαρά οξέα υψηλής καθαρότητας.

Το Zodin ανήκει σε μία κατηγορία που αποκαλείται παράγοντες μείωσης της χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων.

Το Zodin χρησιμοποιείται:

- Συγχρησιμοποιείται με άλλα φάρμακα ως αγωγή μετά από καρδιακή προσβολή.
- Για την αντιμετώπιση της αύξησης ορισμένων μορφών τριγλυκεριδίων (λιπών) στο αίμα εφόσον δεν είχαν αποτέλεσμα οι μεταβολές στη διαίτα.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZODIN**

**Μην πάρετε το Zodin εάν**

- είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο κύριο ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του ZODIN (βλ. παράγραφο: Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μερικά από τα συστατικά, και παράγραφο 6: Λοιπές πληροφορίες).

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε αυτό το φάρμακο και μιλήστε με το γιατρό σας.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Zodin εάν:**

- πρόκειται να κάνετε ή κάνατε εγχείρηση πρόσφατα
- είχατε κάποιο τραύμα πρόσφατα
- έχετε νεφρική πάθηση

- έχετε διαβήτη που δεν είναι ρυθμισμένος
- έχετε πάθηση του ήπατος. Ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει με αιματολογικές εξετάσεις οποιαδήποτε επίδραση μπορεί να έχει το Zodin στο ήπαρ σας.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει σε εσάς, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Χρήση άλλων φαρμάκων**

Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο για να προλαμβάνει την θρόμβωση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη, μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον αιματολογικές εξετάσεις και η συνήθης δόση του αντιθρομβωτικού φαρμάκου σας πιθανόν να πρέπει να αλλάξει.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

### **Λήψη του Zodin με τροφές και ποτά**

Θα πρέπει να παίρνετε τα καψάκια κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Αυτό βοηθά στη μείωση της πιθανότητας ανεπιθυμητών ενεργειών που επηρεάζουν την περιοχή του στομάχου (γαστρεντερική περιοχή).

### **Χρήση στους ηλικιωμένους**

Εάν είστε άνω των 70 ετών, χρησιμοποιείτε το Zodin με προσοχή.

### **Χρήση στα παιδιά**

Τα παιδιά δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.

### **Κύηση και θηλασμός**

Δεν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εκτός εάν ο γιατρός σας αποφασίσει ότι είναι απολύτως αναγκαίο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Αυτό το φάρμακο δεν είναι πιθανό να επηρεάζει την ικανότητα σας να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε κάποιο εργαλείο ή μηχανήμα.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μερικά από τα συστατικά**

Το ZODIN μπορεί να περιέχει σογιέλαιο. Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν εάν είστε αλλεργικός στο αράπικο φυστίκι ή στη σόγια.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ZODIN**

Πάντοτε να παίρνετε το Zodin αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Καταπιείτε τα καψάκια με ένα ποτήρι νερό.
- Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια κατά τη διάρκεια των γευμάτων ώστε να μειωθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες στη γαστρεντερική περιοχή.
- Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

### **Δόση μετά από καρδιακή προσβολή**

Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο την ημέρα.

### **Δόση αγωγής για υψηλά επίπεδα τριγλυκεριδίων στο αίμα (υψηλά επίπεδα λιπών στο αίμα ή υπερτριγλυκεριδαιμία)**

Η συνήθης δόση είναι 2 καψάκια την ημέρα, κατά τη σύσταση του γιατρού.

Εάν το φάρμακο δεν έχει ικανοποιητική δράση σε αυτή τη δόση, ο γιατρός σας μπορεί να την αυξήσει στα 4 καψάκια την ημέρα.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zodin από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε περισσότερο φάρμακο από όσο θα έπρεπε, μην ανησυχήσετε διότι αυτό το συμβάν είναι απίθανο να χρειαστεί ειδική αντιμετώπιση.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zodin**

Εάν ξεχάσατε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας. Σε αυτή την περίπτωση, πάρτε την επόμενη δόση όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση (διπλάσια δόση από αυτή που συνέστησε ο γιατρός σας) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας .

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Zodin μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες είναι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο:

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς):**

- ενοχλήσεις από το στομάχι και δυσπεψία.
- αίσθημα ναυτίας

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς):**

- κοιλιακός πόνος και πόνος στο στομάχι.
- αλλεργικές αντιδράσεις
- ζάλη
- προβλήματα στη γεύση
- διάρροια
- τάση προς έμετο

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς):**

- πονοκέφαλος.
- ακμή
- κνησμώδες εξάνθημα (φαγούρα)
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα
- ηπατικά προβλήματα

#### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (εκδηλώνονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):**

- αίμα στα κόπρανα
- υπόταση
- ξηρότητα στη μύτη
- ερυθρά δερματικά εξανθήματα (εξάνθημα ή κνίδωση)
- μεταβολές στα αποτελέσματα κάποιων αιματολογικών εξετάσεων

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ZODIN**

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Zodin μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μη φυλάσσετε το Zodin σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Zodin

Οι δραστικές ουσίες είναι αιθυλεστέρες των ω-3 λιπαρών οξέων, 1000 mg αιθυλεστέρων των ω-3 λιπαρών οξέων 90 που περιλαμβάνουν 460 mg eicosapentaenoic acid (EPA) και 380 mg docosahexaenoic acid (DHA) αιθυλεστέρες (αυτές οι ουσίες ονομάζονται ωμέγα-3-πολυακόρεστα λιπαρά οξέα), συμπεριλαμβανομένου ως αντιοξειδωτικού 4 mg d-alpha-tocopherol (σε μίξη με ένα φυτικό έλαιο, π.χ. σογιέλαιο).

Το κέλυφος του μαλακού καψακίου αποτελείται από ζελατίνη, γλυκερόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### Εμφάνιση του Zodin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια Zodin είναι διαφανή μαλακά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν έλαιο ωχροκίτρινου χρώματος.

Το Zodin διατίθεται στα παρακάτω μεγέθη συσκευασίας:

- 1 x 20 καψάκια
- 1 x 28 καψάκια
- 1 x 60 καψάκια
- 1 x 100 καψάκια
- 10 x 28 καψάκια

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

#### Δικαιούχος Οίκος & Παραγωγός:

Pronova BioPharma Norge AS  
1327 Lysaker  
Νορβηγία

#### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας για την Ελλάδα:

Ferrer Galenica A.E.  
Ελευθερίας 4  
145 64 Κηφισιά  
τηλ. 210 52 81 700

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 7/2011**