

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**ВІТРУМ® КАРДІО ОМЕГА-3**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* 1 капсула містить етилових ефірів омега-3 поліненасичених жирних кислот 1000 мг до складу яких входить: ейкозапентаєнова кислота (ЕРА) 300 мг, докозагексаєнова кислота (ДНА) 200 мг, інших жирних кислот 498 мг, d-альфа токоферолу 2 мг;  
*допоміжні речовини:* желатин, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

Прозорі овальної форми м'які желатинові капсули від світло-жовтого до темно-жовтого кольору. Вміст капсул – прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Омега-3-тригліцериди.

Код АТС С10А Х06.

Омега-3-поліненасичені жирні кислоти – ейкозапентаєнова кислота (ЕПК) і докозагексаєнова кислота (ДГК) – відносяться до незамінних жирних кислот.

Лікарський засіб активно впливає на ліпіди плазми крові, знижуючи рівень тригліцеридів, ліпопротеїдів низької та дуже низької щільності (ЛПДНЩ). Препарат впливає на гемостаз і зменшує ризик тромбоемболії за рахунок впливу на агрегаційну здатність тромбоцитів; помірно знижує артеріальний тиск.

Нормалізація ліпідного спектру крові відбувається також за рахунок зменшення синтезу тригліцеридів у печінці, оскільки ЕПК і ДГК інгібують етерифікацію інших жирних кислот, а також за рахунок зменшення кількості вільних жирних кислот (збільшуються кількості пероксидом β-окиснення жирних кислот), які беруть участь у синтезі тригліцеридів. Зменшення синтезу тригліцеридів призводить до зниження рівня ЛПДНЩ.

Альфа токоферол є антиоксидантом, запобігає окисненню поліненасичених жирних кислот.

**Показання для застосування.** У якості первинної профілактики атеросклерозу та серцево-судинних захворювань у складі комплексної терапії атеросклерозу, ішемічної хвороби серця, артеріальної гіпертензії; для вторинної профілактики інфаркту міокарда як доповнення до стандартних методів лікування (наприклад, статинів, антитромбоцитарних засобів, бета-адреноблокаторів, інгібіторів АПФ); при гіпертригліцеридемії як доповнення до дієтотерапії, якщо остання недостатньо ефективна.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Загострення хронічного холециститу, загострення хронічного панкреатиту, загострення захворювань гепатобіліарної системи, жовчокам'яна хвороба, патологічні стани, що включають геморагічний синдром.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** У випадку помірного збільшення часу кровотечі (при застосуванні препарату у високих дозах, тобто 4 капсули на добу) необхідно здійснювати контроль стану пацієнтів, які отримують антикоагулянтну терапію та при необхідності, відповідно, коригувати дозу антикоагулянта. Необхідно враховувати можливість збільшення часу кровотеч у пацієнтів з підвищеним ризиком геморагії (унаслідок тяжкої травми, хірургічного втручання або інших причин).

Не слід призначати препарат для лікування екзогенної гіпертригліцеридемії (хіломікронемії I типу).

У пацієнтів з печінковою недостатністю (особливо при прийомі препарату у високій дозі) необхідний регулярний контроль функції печінки (АлАТ та АсАТ).

Імовірність розвитку побічних реакцій зменшується при прийомі препарату під час їди.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосування Вітрум® Кардіо Омега-3 у період вагітності можливе тільки за призначенням лікаря з урахуванням співвідношення ризик/користь.

Під час годування груддю лікарський засіб можна застосовувати після консультації з лікарем.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.** Не впливає.

**Діти.** Лікарський засіб не застосовують дітям до 12 років.

**Спосіб застосування та дози.** Приймають внутрішньо під час їди.

З профілактичною метою дорослим та дітям старше 12 років призначають по 1 капсулі на добу. За індивідуальними показаннями доза препарату може бути збільшена до 2 капсул на добу.

У комплексній терапії серцево-судинних захворювань – по 2 капсули на добу.

При гіпертригліцеридемії початкова доза становить 2 капсули на добу (в 1 або 2 прийоми). У випадку недостатнього ефекту дозу препарату збільшують до 4 капсул на добу.

Лікування слід продовжувати до досягнення необхідного терапевтичного ефекту.

**Передозування.** У випадку передозування можуть спостерігатися алергічні реакції, подібні до тих, які спостерігаються при побічній дії.

**Лікування.** Симптоматична терапія.

**Побічні ефекти.** *Порушення з боку імунної системи:* реакції гіперчутливості.

*Порушення з боку метаболізму та живлення:* гіперглікемія.

*Порушення з боку нервової системи:* запаморочення, дизгезія, головний біль.

*Порушення з боку судин:* артеріальна гіпотензія.

*Порушення з боку системи гемостазу:* геморагічний діатез.

*Порушення з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння:* сухість слизової оболонки носа

*Шлунково-кишкової розлади:* диспепсичні розлади, нудота, біль у животі, шлунково-кишкової розлади (гастроєзофагеальний рефлюкс, відрижка, блювання, метеоризм, діарея, запор), гастрит, гастроентерит, кровотечі з нижніх відділів шлунково-кишкового тракту.

*Порушення з боку гепатобіліарної системи:* порушення функцій печінки.

*Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини:* шкірні висипання, відчуття свербіж, почервоніння шкіри, кропив'янка.

*Зміни в лабораторних показниках:* збільшення кількості лейкоцитів, рівня лактатдегідрогенази в крові. Підвищення активності трансаміназ.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** Не рекомендується призначати сумісно з фібратами у зв'язку з відсутністю клінічного досвіду.

Призначення лікарського засобу одночасно з варфарином не призводило до геморагічних ускладнень, однак у випадку комбінованого застосування цих лікарських засобів або припинення лікування Вітрум® Кардіо Омега-3 слід контролювати протромбінний час.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в місці, недоступному для дітей, при температурі не вище 30 °С.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці. По 30 або 60 капсул у флаконі, по 1 флакону в коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Юніфарм, Інк.

**Місцезнаходження.**

**Юридична адреса.** Юніфарм, Інк., 350 П'ята Авеню, 6701, Нью-Йорк, 10118, США.

**Адреса виробництва.**

Юніфарм, Інк., 200 Хікс стріт, Вестбері, Нью-Йорк, 11590, США.

Юніфарм, Інк., 75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.