

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 І 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 свербіжжю, 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.