

# PRODUKTRESUMÉ

## 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Pikasol Forte

## 2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Koncentrat av fiskolja innehållande omega-3 fettsyror som triglycerider.

## 3 LÄKEMEDELFORM

Kapsel, mjuk.

## 4 KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Indikationer

Naturläkemedel innehållande omega-3 fettsyror som kan bidra till skydd mot hjärt-kärlsjukdomar.

### 4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:  
1-3 kapslar per dag i samband med måltid.

Sväljes normalt hela tillsammans med vatten.  
Rekommenderas ej till barn under 12 år.

Säkerheten vid långtidsbehandling med denna typ av omega-3-koncentrat är inte fullständigt dokumenterad.

### 4.3 Kontraindikationer

Dokumentation för ställningstagande saknas.

### 4.4 Varningar och försiktighetsmått

Omega-3 fettsyror kan leda till en viss förlängning av blödningstiden.  
Personer som behandlas med antikoagulantia eller acetylsalicylsyra bör därför rådfråga sin läkare innan behandling med Pikasol Forte påbörjas.

Vid Diabetes mellitus (typ II) bör intag av omega-3 fettsyror alltid ersätta annat fett i kosten (cirka 2 gram per dag) under behandlingstiden.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt lever- eller njurfunktion, andra sjukdomar eller patientens ålder innebär att försiktighet bör iakttas vid behandling.

#### **4.5 Interaktioner**

Tillägg av Pikasol Forte till behandling med antikoagulantia eller acetylsalicylsyra kan förlänga blödningstiden. Effekten av samtidigt intag av andra läkemedel, inklusive naturläkemedel, eller föda är inte studerad.

#### **4.6 Graviditet och amning**

##### **Graviditet**

Användning vid graviditet kan inte rekommenderas.

##### **Amning**

Användning vid amning kan inte rekommenderas.

#### **4.7 Trafikvarning**

-

#### **4.8 Biverkningar**

Vanliga biverkningar är milda gastrointestinala besvär, t.ex. rapningar, uppstötningar med fisksmak och övergående lös avföring.

#### **4.9 Överdoser**

Uppgifter ej tillgängliga.

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **Terapeutisk klassifikation**

C01E

#### **5.1 Farmakodynamik**

Pikasol Forte innehåller omega-3 fettsyror, framförallt EPA och DHA. Det är inte fullständigt klarlagt hur omega-3 fettsyror bidrar till skydd mot hjärt-kärlsjukdomar.

#### **5.2 Farmakokinetik**

Omega-3 fettsyror transporteras till levern och inkorporeras där i olika lipoproteiner för senare transport till perifera lipiddepåer. Fosfolipiderna i lipoproteinerna kan växlas mot fosfolipider i cellmembranerna, fettsyran fungerar därmed som en prekursor för olika eicosanoider. Huvuddelen av omega-3 fettsyrorerna kan oxideras för att tillfredsställa kroppens energibehov.

#### **5.3 Prekliniska uppgifter**

-

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Innehållsämnena**

Aktiva innehållsämnena:

Fiskoljaextrakt 1000 mg innehållande 640 mg omega-3 fettsyror som triglycerider, varav eicosapentaensyra (EPA) och docosahexaensyra (DHA) 540 mg.

Övriga innehållsämnena:

Tokoferoler: 3,8 mg.

Kapsel: Gelatin, glycerol och vatten.

#### **6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

Mjuka, avlånga, gulaktiga gelatinkapslar. Innehållet har smak av fiskfett.

### **6.2 (Blandbarhet)**

-

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.

### **6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras i rumstemperatur. Skyddas för direkt solljus.

### **6.5 Förpackning**

Plastburk (HD-polyetylen) med invändig försegling och skruvlock, 60, 120 och 180 kapslar.

Locket är anpassat för personer med nedsatt greppstyrka.

### **6.6 Anvisningar för hantering**

-

## **7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

Axellus A/S

Industrigrenen 10

2635 Ishøj

Danmark

#### **Ombud:**

Axellus AB

Box 1336

171 26 Solna

## **8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 151 95

**9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT  
GODKÄNNANDE**

1999-06-16

2004-06-16

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-02-16