

Notice d'information du patient FORTALINE® PLUS Caps

Capsules Oméga 3 aux huiles de poisson avec technologie anti-reflux

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce produit car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

1. Qu'est-ce que FORTALINE® PLUS Caps et dans quels cas est-il utilisé?

FORTALINE® PLUS Caps contient 500 mg d'huiles de poisson avec 30% d'acides gras essentiels Oméga 3 (voir section 6, mentionnant les ingrédients). La technologie EnteriCare™ réduit le risque de reflux et permet d'éviter l'arrière-goût de poisson.

Les acides gras Oméga 3 sont bénéfiques pour tout le monde et une dose quotidienne se recommande pour améliorer la santé et le développement. L'acide docosahexaénoïque (DHA) et l'acide eicosapentaénoïque (EPA) sont des acides gras essentiels qui contribuent à un meilleur développement et sont associés à un grand nombre d'avantages. Voici quelques bénéfices d'une prise quotidienne d'acides gras Oméga 3:

- Poids corporel idéal à la naissance et diminution du risque de naissance prématurée
- Meilleur développement cérébral et de la vision
- Protection de la peau contre les phénomènes de vieillissement
- Soutien du système d'immunité
- Soutien du cœur et de la tension artérielle
- Amélioration du métabolisme
- Meilleure flexibilité des articulations
- Meilleur équilibre émotionnel, soutien du bien-être général et diminution de stress (code ATC: C10AX06).

2. Que devez-vous savoir avant de prendre FORTALINE® PLUS Caps?

Ne prenez pas FORTALINE® PLUS Caps si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des ou à plusieurs ingrédients (voir section 6).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi: étant donné que les huiles de poisson sont tirées d'organismes marins, des réactions allergiques peuvent se produire. Arrêtez de prendre FORTALINE® PLUS Caps si vous éprouvez des éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'une allergie. Il est alors recommandé de consulter immédiatement un médecin ou votre pharmacien. Si vous devez subir une intervention chirurgicale programmée, il est possible que vous deviez arrêter de prendre ce produit avant l'opération. Informez votre professionnel de la santé du fait que vous prenez des huiles de poisson avant de planifier l'intervention.

Interactions avec d'autres médicaments: les seules interactions des acides gras Oméga 3 ont été rapportées en combinaison avec les médicaments pour la prévention des caillots sanguins et avec l'aspirine; dans ce cas-là, ils peuvent affecter, théoriquement, la réduction de la viscosité du sang.

Grossesse, allaitement et fertilité: FORTALINE® PLUS Caps est bénéfique pour les femmes enceintes et allaitantes et est en plus une excellente addition nutritive pour les femmes essayant d'avoir un enfant.

Conduite et utilisation de machines: FORTALINE® PLUS Caps n'influence pas l'appétit à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment prendre FORTALINE® PLUS Caps? Suivez toujours scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Enfants: 1 capsule par jour
- Adultes: 1 ou 2 capsules par jour
- Femmes enceintes / allaitantes: 2 à 3 capsules par jour

Si vous prenez plus de FORTALINE® PLUS Caps que vous n'auriez dû, veuillez contacter votre médecin. Si vous oubliez une dose, laissez-la passer et prenez la dose suivante au moment prévu. Après, continuez de prendre FORTALINE® PLUS Caps comme avant.

4. Effets secondaires possibles

Effets secondaires qu'il faut rapporter à votre médecin au plus vite: sautes d'humeur, occurrence plus facile de contusions, éruptions cutanées ou réactions cutanées inhabituelles.

Effets secondaires ne nécessitant en général pas d'attention médicale (consultez votre médecin ou un professionnel de la santé si ces effets persistent ou vous incommode): mauvaise haleine (poissonneuse), rot, diarrhée, haut-le-cœur, nausée, mal d'estomac, gain de poids.

5. Comment conserver FORTALINE® PLUS Caps?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce produit si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations

Ce que FORTALINE® PLUS Caps contient: chaque capsule de FORTALINE® PLUS Caps contient 500 mg de concentré de lipides marins (d'huiles de poisson) avec min. 30% d'acides gras essentiels Oméga 3 (proportionnés de façon standard: 18% d'EPA et 12% de DHA) et 10 mg de Vitamine E. Les ingrédients de l'enveloppe de la capsule sont: gélatine, glycérol, pectine, chlorure de calcium dihydraté et de l'eau purifiée. **FORTALINE® PLUS Caps** sont des capsules claires, de forme ovale, contenant un liquide huileux limpide; les capsules sont fabriquées avec technologie anti-reflux de EnteriCare™ et sont présentées sous forme d'un boîte contenant 20 capsules en 2 blisters ou 60 capsules en 6 blisters. **FORTALINE® PLUS Caps est disponible sans prescription.**

Nom du fabricant:

Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, Pays-Bas.

Emballé par:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879AC Etten-Leur, Les Pays-Bas.

Titulaire de l'enregistrement / la licence:

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Dernière révision de la présente notice:

Octobre 2019.

Patient Information Leaflet FORTALINE® PLUS Caps

Omega 3 Anti-Reflux
Technology Fish Oil Capsules

Read all of this leaflet carefully before you start taking this product because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

1. What is FORTALINE® PLUS Caps and what it is used for

FORTALINE® PLUS Caps contains 500 mg of fish oil with 30 % of essential omega 3 fatty acids (see section 6 on the ingredients). The EnteriCare™ technology reduces the risk of reflux and enables to avoid a fishy aftertaste.

Omega 3 fatty acids are beneficial to everybody, and a daily intake is recommended to improve health and development. Docosahexaenoic acid (DHA) and eicosapentaenoic acid (EPA) are essential fatty acids which are important for a proper development associated with many other advantages. Some of the benefits of taking omega 3 fatty acids are listed here below:

- Increase in birth weight and decrease in the risk of premature birth.
- Improvement of brain development, and of visual development.
- Protection of the skin from aging.
- Support of the immune system.
- Support of heart and blood pressure
- Improvement of your metabolism.
- Increase in flexibility of the joints.
- Improvement of emotional well-being and positive mental outlook; decrease of stress. (ATC code: C10AX06).

2. What you need to know before you take FORTALINE® PLUS Caps

Do not take FORTALINE® PLUS Caps if you are allergic to any of the ingredients (see section 6).

Special warnings and precautions for use: Since fish oils are derived from marine life, allergic reactions are possible. You must stop using the product if rash or other allergic reaction is observed. You are advised to consult a doctor immediately. If you are going to have elective surgery, you may need to stop taking this product before the procedure. Let your health care professional know you are taking fish oil prior to scheduling the surgery.

Interactions with other medicines: The only interactions omega 3 fatty acids are likely to have are with medicines to stop blood clotting in your arteries and possibly with aspirin, where it can, in theory, enhance the reduction in blood viscosity.

Pregnancy, breast-feeding and fertility: FORTALINE® PLUS Caps is beneficial for pregnant & nursing mothers - and is also an excellent nutritional choice for women who are trying to get pregnant.

Driving and using machines: FORTALINE® PLUS Caps will not affect your ability to drive or use any tools or machines.

3. How to take FORTALINE® PLUS Caps

Always take it exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

- Children: 1 capsule per day
 - Adults: 1 or 2 capsules per day
 - Pregnancy and lactation: 2 to 3 capsules per day
- If you take more FORTALINE® PLUS Caps than you should please contact a doctor. If you miss a dose, leave it out and take the next dose whenever it is due. After that, just carry on as before.

4. Possible side effects

Side effects that you should report to your doctor or health care professional as soon as possible: mood changes or emotions, easy bruising, skin rash or unusual skin reaction. Side effects that usually do not require medical attention (report to your doctor or health care professional if they continue or are bothersome): bad breath (fishy breath), belching, diarrhea, heartburn, nausea, stomach upset and weight gain.

5. How to store FORTALINE® PLUS Caps:

Store below 30°C, in the original package, protected from humidity. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information

What FORTALINE® PLUS Caps contains: Each capsule of Fortaline® PLUS Caps contains 500 mg of marine lipid concentrate (fish oil) with min. 30 % of essential omega 3 fatty acids (standardised to 18% EPA and 12% DHA) and 10 mg of Vitamine E. The ingredients of the capsule shell are: gelatin, glycerol, pectin, calcium chloride dehydrate and purified water.

FORTALINE® PLUS Caps are clear, oval shaped capsules containing a clear oily liquid; the capsules are manufactured via EnteriCare™ Anti-Reflux Technology and are presented in a box with 20 capsules in 2 blisters or 60 capsules in 6 blisters.

FORTALINE® PLUS Caps is available without prescription.

Name of Manufacturer:

Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, The Netherlands

Packed by:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, The Netherlands.

Registration/Licence Holder:

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Date of Revision of This Text:

October 2019.

Folheto Informativo
FORTALINE® PLUS cápsulas
Cápsulas de óleo de peixe com
tecnologia antirefluxo (Ómega 3)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este produto, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. **Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.**

1. O que é FORTALINE® PLUS cápsulas e para o que é utilizado

FORTALINE® PLUS cápsulas contém 500 mg de óleo de peixe com 30% de ácidos gordos essenciais ómega 3 (ver secção 6 sobre os componentes). A tecnologia EnteriCare™ reduz o risco de refluxo e permite evitar um sabor a peixe. Os ácidos gordos ómega 3 são benéficos para todos e recomenda-se uma ingestão diária para melhorar a saúde e o desenvolvimento. O ácido docosa-hexaenoico (DHA) e o ácido eicosapentaenoico (EPA) são ácidos gordos essenciais que são importantes para um desenvolvimento adequado associado a muitas outras vantagens. Alguns dos benefícios de tomar ácidos gordos ómega 3 são listados abaixo:

- Aumento de peso ao nascer e diminuição do risco de parto prematuro.
- Melhoria do desenvolvimento do cérebro e do desenvolvimento visual.
- Protecção da pele contra o envelhecimento.
- Suporte do sistema imunitário.
- Suporte do coração e tensão arterial.
- Melhoria do seu metabolismo.
- Aumento da flexibilidade das articulações.
- Melhoria do bem-estar emocional e atitude mental positiva; redução do stress.
(Código ATC: C10AX06).

2. O que precisa de saber antes de tomar

FORTALINE® PLUS cápsulas

Não tome FORTALINE® PLUS cápsulas se tem alergia a qualquer um dos componentes deste produto (indicados na secção 6).

Advertências e precauções especiais de utilização: Uma vez que os óleos de peixe são derivados da vida marinha, são possíveis reacções alérgicas. Deve parar de usar o produto se observar erupção cutânea ou outra reacção alérgica. Aconselha-se a consultar imediatamente o seu médico. Se for realizar uma cirurgia eletiva, pode ser necessário parar de tomar este produto antes do procedimento. Informe o seu profissional de saúde de que está a tomar óleo de peixe antes de agendar a cirurgia.

Interações medicamentosas: As únicas interações que os ácidos gordos ómega 3 são suscetíveis de causar são com medicamentos para impedir a coagulação do sangue nas artérias e, possivelmente, com a aspirina, onde podem, em teoria, intensificar a redução da viscosidade do sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade: FORTALINE® PLUS cápsulas é benéfico para as mães grávidas e a amamentar; é também uma excelente escolha nutricional para as mulheres que estão a tentar engravidar.

Condução de veículos e utilização de máquinas: FORTALINE® PLUS cápsulas não afetará a sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar FORTALINE® PLUS cápsulas

Tome este produto exactamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Crianças: 1 cápsula por dia
 - Adultos: 1 ou 2 cápsulas por dia
 - Gravidez e aleitamento: 2 a 3 cápsulas por dia
- Se tomar mais FORTALINE® PLUS cápsulas do que deveria, contacte imediatamente um médico. Caso de esqueça de tomar uma dose, ignore-a e tome a dose seguinte no horário previsto. Depois disso, continue o tratamento como anteriormente.

4. Efeitos secundários possíveis

Efeitos secundários que deve comunicar ao seu médico ou profissional de saúde o mais rapidamente possível: alterações de humor ou emoções, formação de nódos negros com facilidade, erupção cutânea ou reacção cutânea incomum. Efeitos secundários que normalmente não requerem cuidados médicos (comunique-os ao seu médico ou profissional de saúde se persistirem ou se forem incómodos): mau hálito (hálito a peixe), arrotos, diarreia, azia, náuseas, mal-estar no estômago e aumento de peso.

5. Como armazenar FORTALINE® PLUS cápsulas: Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Proteger da humidade. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este produto se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Outras informações

Qual a composição de FORTALINE® PLUS cápsulas: Cada cápsula de FORTALINE® PLUS cápsulas contém 500 mg de concentrado de lípidos marinhos (óleo de peixe) com pelo menos 30 % de ácidos gordos essenciais ómega 3 (normalizados a 18 % de EPA e 12 % de DHA) e 10 mg de vitamina E. Os componentes do revestimento da cápsula são: gelatina, glicerol, pectina, cloreto de cálcio di-hidratado e água purificada.

FORTALINE® PLUS cápsulas são cápsulas claras em forma oval contendo um líquido oleoso límpido; as cápsulas são fabricadas através da tecnologia antirefluxo EnteriCare™ e são apresentadas numa caixa com 20 cápsulas em 2 blísteres ou 60 cápsulas em 6 blísteres.

FORTALINE® PLUS cápsulas está disponível sem prescrição.

Nome do fabricante:

Patheon Softgels B.V., De Posthoornstraat 7, 5048 AS Tilburg, Holanda

Embalado por:

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Holanda

Titular do registo/licença:

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

Data de revisão deste texto:

Outubro de 2019.

SFORTECT5C-L0

Printproof

ATTENTION!

We need an approved proof before we can start the production.
Please fill in this form in clear writing.

| | | |
|---------------------|----------------------------------|---|
| Date: | 05-12-2019 | Proof no.: 1 |
| Order no.: | 375947 | |
| Item no. Code: | 60004209/SFORTECT5C-L0 Fortaline | |
| Article no. Dobber: | C03957 | |
| Size: | 148 x 520 mm | DOBBER HEALTHCARE LEAFLETS Dobber Healthcare Leaflets BV Westerwerf 13 1911 JA Uitgeest Phone +31 (0)251 31 19 50 E-mail: info@dobberpharma.com www.dobberhealthcare.com |
| Folded: | 148 x 33 mm | |
| Print color(s) | | |
| Front: | Black | |
| Back: | Black | |
| Square (oversteek): | - | |
| Optical code: | - | |
| Pharma code: | - | |
| Font: | - | |
| Font size: | - | |
| Leading: | - | |

To be filled in by client

Approved: YES NO

Date:

Name and signature:

(This form belongs to SOP 'Werksaamheden DTP-Studio'.)



Proefsticker DHL (Mac/Server/Proefsticker DHL 14122018, 12)