B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Vazkepa 998 mg capsule molli
icosapent etile

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vazkepa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vazkepa
3. Come prendere Vazkepa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vazkepa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vazkepa e a cosa serve

Vazkepa contiene il principio attivo icosapent etile, un acido grasso omega-3 altamente purificato ottenuto dall'olio di pesce.

Vazkepa riduce i livelli di trigliceridi (un tipo di grassi) nel sangue e viene usato insieme a una statina (che abbassa il colesterolo nel sangue) per prevenire eventi cardiovascolari, quali:
- infarto miocardico
- ictus
- morte per malattie cardiovascolari

Vazkepa viene usato negli adulti con livelli elevati di trigliceridi nel sangue, che già presentano malattie cardiache o diabete e altre condizioni che li espongono a un elevato rischio di eventi cardiovascolari.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vazkepa

Non prenda Vazkepa
- se è **allergico a icosapent etile**, alla soia o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Vazkepa:
- se è **allergico al pesce o ai frutti di mare**
- se ha **problemi al fegato**
- se ha **problemi di battito cardiaco irregolare** (fibrillazione o flutter atriale)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se prende un medicinale anticoagulante (che previene la coagulazione del sangue), medicinali che inibiscono le piastrine nel sangue o se è a **rischio di sanguinamenti**.

Se una delle condizioni descritte la riguarda, si rivolga al medico.

Analisi del sangue
Durante il trattamento, il medico potrà effettuare delle analisi del sangue per accertarsi che non vi siano problemi al fegato e per controllare la coagulazione del sangue.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini e ragazzi sotto i 18 anni, perché non è stato studiato in queste persone.

Altri medicinali e Vazkepa
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se insieme a Vazkepa sta assumendo altri medicinali che hanno effetti sulla coagulazione del sangue, come ad esempio un anticoagulante, durante il trattamento verranno effettuate analisi di controllo del sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
L'uso di Vazkepa durante la gravidanza non è raccomandato, salvo se il medico non lo raccomandi.

Allattamento
L'uso di Vazkepa non è raccomandato durante l'allattamento, perché gli effetti sul bambino non sono noti. Il medico la aiuterà a valutare i benefici del trattamento rispetto ai rischi per il bambino allattato al seno.

Fertilità
Si rivolga al medico in merito alla fertilità durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che questo medicinale alteri la capacità di guidare veicoli o di usare attrezzi o macchinari.

Vazkepa contiene maltitolo, sorbitolo e lecitina di soia

Maltitolo (E965 ii)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Sorbitolo (E420 ii)
Questo medicinale contiene 83 mg di sorbitolo in ogni capsula.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Lecitina di soia
Questo medicinale contiene lecitina di soia. Se è allergico alla soia o alle arachidi, non usi questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere Vazkepa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non modifichi la dose senza consultare il medico.

Come aprire il flacone
Premere sul tappo a vite e ruotarlo in senso antiorario.



Dose da prendere
La dose raccomandata è di due capsule da assumere per bocca, due volte al giorno, con un pasto o dopo un pasto.

Ingerire le capsule intere; **non** spezzare, frantumare, sciogliere o masticare le capsule.

Uso negli anziani
Non è necessario modificare la dose nei pazienti anziani. Essi possono prendere la dose usualmente raccomandata.

Se prende più Vazkepa di quanto deve
Se accidentalmente prende più capsule di quanto prescritto dal medico, chieda consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Vazkepa
Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se dimentica di assumere il medicinale per un'intera giornata, prenda direttamente la dose successiva. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Vazkepa
Non interrompa il trattamento con questo medicinale prima di aver consultato il medico.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il medico
- se ha palpitazioni o un battito cardiaco irregolare. Questi potrebbero essere sintomi dovuti a una malattia grave denominata fibrillazione atriale. Si tratta di un effetto indesiderato **comune** (può riguardare fino a 1 persona su 10)
- se le vengono facilmente dei lividi o non riesce ad arrestare un sanguinamento. Si tratta di un effetto indesiderato **molto comune** (può riguardare più di 1 persona su 10). Il rischio di sanguinamento può aumentare se sta assumendo anche un anticoagulante.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Chieda consiglio al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati. Questi sintomi possono essere dovuti a una condizione grave denominata **ipersensibilità**, che può manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento. Si tratta di un effetto indesiderato **non comune** (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- difficoltà a respirare
- costrizione o irritazione alla gola
- gonfiore delle labbra
- orticaria (pomfi in rilievo sulla pelle)
- eruzione cutanea e prurito cutaneo
- dolore o crampi allo stomaco
- diarrea
- nausea e vomito

Altri possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati **comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- gonfiore delle mani, delle braccia, delle gambe e dei piedi
- dolori ai muscoli, alle ossa o alle articolazioni
- gotta (gonfiore e dolore delle articolazioni, dovuti a un accumulo di acido urico)
- eruzione cutanea
- stitichezza
- eruttazione

Effetti indesiderati **non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- cattivo sapore in bocca

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vazkepa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone o sulla scatola del blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Flacone: tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
Confezione blister: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vazkepa

- Il **principio attivo** è icosapent etile. Ogni capsula di Vazkepa contiene 998 mg di icosapent etile.
- Gli altri componenti sono
  - all-rac-alfa-tocoferolo, gelatina, glicerolo, maltitolo liquido (E965 ii), sorbitolo liquido (non cristallizzabile) (E420 ii), acqua purificata e lecitina di soia (vedere paragrafo 2 "Vazkepa contiene maltitolo, sorbitolo e lecitina di soia").
  - inchiostro di stampa: biossido di titanio, glicole propilenico, ipromellosa.

Descrizione dell'aspetto di Vazkepa e contenuto della confezione

Questa confezione contiene capsule molli oblunghe, 25 x 10 mm, con impressa la scritta "IPE" in inchiostro bianco, con un guscio di colore giallo paglierino o ambrato contenente un liquido incolore o giallo chiaro.

I flaconi contenenti 120 capsule sono in polietilene bianco 300-cc ad alta densità (HDPE) con chiusura termosigillata in polipropilene a prova di bambino.
Confezione da un flacone o tre flaconi per scatola.

Le confezioni blister contengono 4x2 capsule in blister perforati per dose unitaria in PVC/PCTFE/Al.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
88 Harcourt Street
Dublin 2, D02DK18
Irlanda

Produttore
MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock
Co. Dublin
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tél/Tel: 0800-75394
AmarinConnect@amarincorp.eu

България
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Тел.: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Česká republika
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tlf: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Danmark
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tlf: +46-84-4685033

Lietuva
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Luxembourg/Luxemburg
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tél/Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Magyarország
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel.: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Malta
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

AmarinConnect@amarincorp.eu

Deutschland
Amarin Germany GmbH
Tel: 0800-0008975
AmarinConnect@amarincorp.eu

Eesti
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Ελλάδα
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Τηλ: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

España
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: 900806101
AmarinConnect@amarincorp.eu

France
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tél: 0800-991006
AmarinConnect@amarincorp.eu

Hrvatska
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Ireland
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Ísland
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Sími: +46-84-4685033
AmarinConnect@amarincorp.eu

Italia
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Κύπρος
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Τηλ: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Latvija
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

AmarinConnect@amarincorp.eu

Nederland
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: 0800-0228734
AmarinConnect@amarincorp.eu

Norge
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tlf: +46 84 468 5033
AmarinConnect@amarincorp.eu

Österreich
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: 0800-281516
AmarinConnect@amarincorp.eu

Polska
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel.: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Portugal
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

România
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Slovenija
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Slovenská republika
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Suomi/Finland
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Puh/Tel: +46-84-4685033
AmarinConnect@amarincorp.eu

Sverige
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +46-84-4685033
AmarinConnect@amarincorp.eu

United Kingdom (Northern Ireland)
Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: 0800-0478673
AmarinConnect@amarincorp.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).