

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann VAZKEPA haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

VAZKEPA®

Was ist VAZKEPA und wann wird es angewendet?

Vazkepa enthält den Wirkstoff Icosapent-Ethyl, eine hochgereinigte Omega-3-Fettsäure aus Fischöl.

Vazkepa verringert die Werte der Triglyceride (eine Form von Fett) im Blut und wird mit einem Statin (das Cholesterin im Blut verringert) angewendet, um kardiovaskulären Ereignissen vorzubeugen, wie:

- Herzinfarkte
- Schlaganfall
- Tod durch Herz- oder Gefäßerkrankung

Vazkepa wird bei Erwachsenen mit hohen Triglycerid-Werten im Blut angewendet, die bereits eine Herzerkrankung oder einen Diabetes und andere Erkrankungen haben und deshalb ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse aufweisen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf VAZKEPA nicht eingenommen werden?

Vazkepa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Icosapent-Ethyl, Soja oder einen der unter «Was ist in VAZKEPA enthalten?» genannten Hilfsstoffe dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von VAZKEPA Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin, bevor Sie Vazkepa einnehmen:

- Wenn Sie allergisch gegen Fisch oder gegen Schalentiere sind.
- Wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber haben.



- Wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (Vorhofflimmern oder -flattern).
- Wenn Sie ein Antikoagulantium (das die Blutgerinnung hemmt) oder ein Arzneimittel, das die Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut hemmt, einnehmen oder wenn bei Ihnen ein Risiko für Blutungen besteht.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin.

Bluttests

Während Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt bzw. Ärztin Bluttests durchführen, die Auskunft über eventuelle Probleme mit Ihrer Leber geben und zeigen, wie gut Ihr Blut gerinnt.

Einnahme von Vazkepa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Vazkepa Arzneimittel einnehmen, die sich auf Ihre Blutgerinnung auswirken, zum Beispiel Antikoagulantien (Gerinnungshemmer), werden bei Ihnen während der Behandlung Bluttests erfolgen.

Vazkepa enthält Maltitol, Sorbitol und Sojalecithin

Maltitol (E965 ii)

Bitte nehmen Sie Vazkepa erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Sorbitol (E420 ii)

Dieses Arzneimittel enthält 83 mg Sorbitol pro Kapsel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Sojalecithin

Dieses Arzneimittel enthält Sojalecithin. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Soja oder Erdnuss sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Kinder und Jugendliche



Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/ einnehmen oder äusserlich anwenden

Darf VAZKEPA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Vazkepa während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen, das Arzneimittel einzunehmen.

Stillzeit

Eine Anwendung von Vazkepa während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da die Auswirkungen auf Ihr Kind nicht bekannt sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen helfen, den Nutzen der Behandlung gegen eventuelle Risiken für Ihr gestilltes Kind abzuwägen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Fortpflanzungsfähigkeit während der Behandlung.

Wie verwenden Sie VAZKEPA?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie Ihre Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich jeweils zwei Kapseln, jeweils zu oder nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen herunter. Die Kapseln dürfen nicht zerbrochen, zerkleinert, aufgelöst oder zerkaut werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich. Sie können die übliche empfohlene Dosis einnehmen.



Wenn Sie eine grössere Menge von Vazkepa eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ärztin verschrieben wurden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Vazkepa vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie die Einnahme jedoch einen ganzen Tag lang vergessen haben, nehmen Sie einfach Ihre nächste geplante Dosis ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Vazkepa abbrechen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von VAZKEPA bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann VAZKEPA haben?

Setzen Sie sich **umgehend** mit Ihrem Arzt in Verbindung,

- wenn bei Ihnen Herzklopfen oder unregelmässiger Herzschlag auftreten. Dies können Symptome eines ernsthaften gesundheitlichen Problems sein, das als Vorhofflimmern bezeichnet wird. Hierbei handelt es sich um eine *häufige* Nebenwirkung (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann).
- wenn Sie zur Bildung von Blutergüssen neigen oder Blutungen sich nicht stoppen lassen. Dies ist eine *sehr häufige* Nebenwirkung (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann). Ihr Blutungsrisiko kann steigen, wenn Sie zusätzlich noch ein Antikoagulantium (Gerinnungshemmer) einnehmen.

Rufen Sie **unverzüglich** einen Arzt bzw. Ärztin zu Hilfe, wenn eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Symptome könnten durch ein ernsthaftes gesundheitliches Problem, das als Überempfindlichkeit bezeichnet wird, verursacht werden, das während der Behandlung jederzeit auftreten kann. Hierbei handelt es sich um eine *gelegentliche* Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann).

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Zugeschnürter Hals oder Kratzen im Hals
- Anschwellen der Lippen



- Nesselsucht (Quaddeln auf der Haut)
- Hautausschlag und juckende Haut
- Magenschmerzen oder -krämpfe
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Schwellung der Hände, Arme, Beine und Füße
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken
- Gicht (schmerzhaftes Anschwellen von Gelenken aufgrund einer Ablagerung von Harnsäure)
- Hautausschlag
- Verstopfung
- Aufstossen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Schlechter Geschmack im Mund

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Flasche: Flasche fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in VAZKEPA enthalten?



Längliche Weichkapsel, 25 x 10 mm, mit dem Aufdruck „IPE“ in weisser Tinte. Die Kapselhülle ist hellgelb bis bernsteinfarben und enthält eine farblose bis blassgelbe Flüssigkeit.

Wirkstoffe

998 mg Icosapent-Ethyl pro Weichkapsel.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: all-rac-alpha-Tocopherol (E307).

Kapselhülle: Gelatine, Glycerol (E422), Maltitol-Lösung (E965 ii), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E420 ii), mittelkettige Triglyceride, gereinigtes Wasser, Sojalecithin (E322).

Drucktinte: Titandioxid (E171), Propylenglykol (E1520), Hypromellose (E464).

Zulassungsnummer

68354(Swissmedic).

Wo erhalten Sie VAZKEPA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung zu 1 Flasche mit 120 Weichkapseln.

Packung zu 3 Flaschen mit jeweils 120 Weichkapseln.

Blisterpackung mit 4 x 2 Kapseln in perforierten Einzeldosis-Blistern.

Zulassungsinhaberin

RECORDATI AG, 4057 Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

