

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires VAZKEPA peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

VAZKEPA®

Qu'est-ce que VAZKEPA et quand doit-il être utilisé?

Vazkepa contient la substance active icosapent éthyl, un acide gras oméga-3 hautement purifié provenant de l'huile de poisson.

Vazkepa fait baisser le taux de triglycérides (un type de graisse) dans le sang et est utilisé avec un médicament de la classe des statines (qui réduit le cholestérol dans le sang) afin de réduire le risque d'événements cardiovasculaires tels que:

- Crise cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Décès dû à une maladie vasculaire ou cardiaque

Vazkepa est utilisé chez les adultes présentant un taux élevé de triglycérides dans le sang et qui ont déjà une maladie du cœur ou ont du diabète et d'autres facteurs qui les exposent à un risque élevé d'événements cardiovasculaires.

Selon prescription du médecin.

Quand VAZKEPA ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais Vazkepa

- si vous êtes allergique à l'icosapent éthyl, au soja ou à l'un des excipients de ce médicament indiqués dans «Que contient VAZKEPA?».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de VAZKEPA?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Vazkepa,

- si vous êtes allergique au poisson ou aux crustacés,



- si vous avez des problèmes de foie,
- si vous avez des problèmes de battement du cœur irréguliers (fibrillation ou flutter auriculaire),
- si vous prenez un médicament anticoagulant (qui empêche le sang de coaguler), des médicaments qui inhibent la fonction des plaquettes dans le sang ou si vous êtes exposé à un risque de saignement.

Si l'un des cas cités ci-dessus vous concerne, adressez-vous à votre médecin.

Examens sanguins

Pendant votre traitement, votre médecin peut effectuer des examens sanguins afin de vérifier qu'il n'y a pas de problème avec votre foie et pour contrôler comment votre sang coagule.

Autres médicaments et Vazkepa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments qui affectent la manière dont votre sang coagule, tels que des anticoagulants, en même temps que Vazkepa, vous devrez faire des analyses de sang pendant le traitement.

Vazkepa contient du maltitol, du sorbitol et de la lécithine de soja

Maltitol (E965 ii)

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sorbitol (E420 ii)

Ce médicament contient 83 mg de sorbitol par capsule.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Lécithine de soja

Ce médicament contient de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique au soja ou aux cacahuètes, ne prenez pas ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il ne peut être exclu que ce médicament affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans, car il n'a pas été étudié dans ces groupes d'âge.



Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

VAZKEPA peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vazkepa n'est pas recommandé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous conseille de le prendre.

Allaitement

Vazkepa n'est pas recommandé pendant l'allaitement, car l'effet sur votre bébé est inconnu. Votre médecin vous aidera à évaluer les bénéfices du traitement par rapport aux risques encourus par votre enfant si vous allaitez.

Fertilité

Adressez-vous à votre médecin concernant la fertilité durant le traitement.

Comment utiliser VAZKEPA?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Ne changez pas votre dose sans en parler à votre médecin.

Dose recommandée

La dose recommandée est de deux capsules par voie orale, deux fois par jour, pendant ou après un repas.

Avalez les capsules entières, ne pas casser, écraser, dissoudre ou mâcher les capsules.

Utilisation chez les personnes âgées

Il n'est pas nécessaire de modifier la dose chez les patients âgés. Ils peuvent prendre la dose recommandée habituelle.

Si vous avez pris une quantité plus grande de Vazkepa que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement pris plus de capsules que ce que vous a prescrit votre médecin, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Vazkepa



Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, si vous avez oublié de prendre ce médicament pendant toute une journée, prenez simplement la prochaine dose comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Vazkepa

N'arrêtez pas de prendre le médicament avant d'en avoir parlé à votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de VAZKEPA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires VAZKEPA peut-il provoquer?

Contactez **immédiatement** votre médecin

- si vous avez des palpitations cardiaques ou un rythme cardiaque irrégulier. Il pourrait s'agir de symptômes d'une maladie grave appelée fibrillation auriculaire. Il s'agit d'un effet indésirable *fréquent* (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
- si vous avez facilement des ecchymoses ou n'arrêtez pas de saigner. Il s'agit d'un effet indésirable *très fréquent* (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10). Votre risque de saignement peut augmenter si vous prenez aussi un médicament anticoagulant.

Consultez **immédiatement** un médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants. Ces symptômes pourraient être dus à une maladie grave appelée hypersensibilité, qui peut survenir à n'importe quel moment pendant le traitement. Il s'agit d'un effet indésirable *occasionnel* (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).

- Difficultés à respirer
- Resserrement de la gorge ou grattement dans la gorge
- Gonflement des lèvres
- Éruption urticarienne (bosses surélevées sur la peau)
- Éruption cutanée (rash) et démangeaison de la peau
- Douleurs ou crampes d'estomac
- Diarrhée
- Nausées et vomissements

Autres effets indésirables qui peuvent survenir

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Gonflement de vos mains, bras, jambes et pieds
- Douleurs dans les muscles, les os ou les articulations



- Goutte (gonflement douloureux des articulations en raison d'une accumulation d'acide urique)
- Éruption cutanée (rash)
- Constipation
- Érucation

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Mauvais goût dans la bouche

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Flacon: conserver le flacon soigneusement fermé pour protéger son contenu de l'humidité.

Plaquette: à conserver dans l'emballage d'origine pour protéger son contenu de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient VAZKEPA?

Capsule molle oblongue de 25 x 10 mm, avec la mention «IPE» imprimée à l'encre blanche. L'enveloppe de la capsule est de couleur jaune pâle à ambre et contient un liquide incolore à jaune pâle.

Principes actifs

998 mg d'icosapent éthyl par capsule molle.

Excipients

Contenu de la capsule: all-rac-alpha-tocophérol (E307).

Enveloppe de la capsule: gélatine, glycérol (E422), solution de maltitol (E965 ii), solution de sorbitol à 70% (non cristallisable) (E420 ii), triglycérides à chaîne moyenne, eau purifiée, lécithine de soja (E322).



Encre d'impression: dioxyde de titane (E171), propylène glycol (E1520), hypromellose (E464).

Numéro d'autorisation

68354 (Swissmedic).

Où obtenez-vous VAZKEPA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîte de 1 flacon contenant 120 capsules molles.

Boîte de 3 flacons contenant chacun 120 capsules molles.

Boîte de 4 x 2 capsules en plaquettes thermoformées perforées pour délivrance à l'unité.

Titulaire de l'autorisation

RECORDATI AG, 4057 Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

