

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere VAZKEPA?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

VAZKEPA®

Che cos'è VAZKEPA e quando si usa?

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.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere VAZKEPA?

Non prenda Vazkepa

- se è allergico a icosapent etile, alla soia o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento elencate nella rubrica «Cosa contiene VAZKEPA?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di VAZKEPA?

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).



- se prende un medicamento 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.

Altri medicinali e Vazkepa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento.

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.

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 medicamento.

Sorbitolo (E420 ii)

Questo medicamento contiene 83 mg di sorbitolo per 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 medicamento.

Lecitina di soia

Questo medicamento contiene lecitina di soia. Se è ipersensibile (allergico) alla soia o alle arachidi, non usi questo medicamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si può escludere che questo medicamento alteri la capacità di guidare veicoli o di usare attrezzi o macchinari.

Bambini e adolescenti

Questo medicamento non deve essere usato in bambini e adolescenti sotto i 18 anni, perché non è stato studiato in questi gruppi d'età.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere VAZKEPA durante la gravidanza o l'allattamento?

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.

Come usare 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.

Dose raccomandata

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 medicamento prima di aver consultato il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico o al farmacista.

L'uso e la sicurezza di VAZKEPA nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere VAZKEPA?

Contatti **immediatamente** 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.

Chieda **immediatamente** 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

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- 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

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)



- cattivo sapore in bocca

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Flacone: tenere il flacone ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Blister: conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene VAZKEPA?

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.

Principi attivi

998 mg di icosapent etile in ogni capsula molle.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: all-rac-alfa-tocoferolo (E307).

Guscio della capsula: gelatina, glicerolo (E422), maltitolo liquido (E965 ii), sorbitolo liquido 70% (non cristallizzabile) (E420 ii), trigliceridi a catena media, acqua purificata, lecitina di soia (E322).

Inchiostro di stampa: biossido di titanio (E171), glicole propilenico (E1520), ipromellosa (E464).

Numero dell'omologazione

68354 (Swissmedic).

Dove è ottenibile VAZKEPA? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione con 1 flacone contenente 120 capsule molli.

Confezione da 3 flaconi, ciascuno contenente 120 capsule molli.

Blister con 4 x 2 capsule in blister perforati per dose unitaria.

Titolare dell'omologazione

RECORDATI AG, 4057 Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'agosto 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

