

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Vazkepa 998 mg cápsulas blandas icosapento de etilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Vazkepa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vazkepa
3. Cómo tomar Vazkepa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vazkepa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Vazkepa y para qué se utiliza

Vazkepa contiene el principio activo icosapento de etilo, un ácido graso omega-3 altamente purificado obtenido del aceite de pescado.

Vazkepa reduce las concentraciones de triglicéridos (unos tipos de grasa) en la sangre y se usa con una estatina (que reduce el colesterol en sangre) para evitar eventos cardiovasculares como:

- infarto de miocardio
- accidente cerebrovascular
- muerte por cardiopatía o enfermedad vascular

Vazkepa se usa en adultos con niveles altos de triglicéridos en la sangre, que ya tienen una cardiopatía o diabetes, y otras patologías que aumentan el riesgo de sufrir eventos cardiovasculares.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Vazkepa

No tome Vazkepa

- si es **alérgico al icosapento de etilo**, a la soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Vazkepa:

- Si es **alérgico al pescado o al marisco**.
- Si tiene **problemas de hígado**.
- Si tiene **un latido irregular** (fibrilación o flutter auricular).
- Si toma un anticoagulante (que impide que la sangre coagule), medicamentos que inhiben las plaquetas en la sangre o tiene **riesgo de hemorragia**.

Consulte a su médico si algo de lo anterior es aplicable en su caso.

Análisis de sangre

Durante el tratamiento su médico le hará varios análisis de sangre para comprobar si tiene problemas de hígado y comprobar la coagulación de su sangre.

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe administrar a niños ni a jóvenes menores de 18 años de edad porque no se ha estudiado en estas personas.

Otros medicamentos y Vazkepa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está tomando otros medicamentos al mismo tiempo que Vazkepa que influyan sobre la coagulación sanguínea, como un anticoagulante, se le harán análisis de sangre durante el tratamiento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda usar Vazkepa durante el embarazo a no ser que su médico le aconseje que lo tome.

Lactancia

No se recomienda usar Vazkepa durante la lactancia, porque se desconoce su efecto sobre el recién nacido. Su médico le ayudará a sopesar el beneficio del tratamiento frente a cualquier riesgo para su bebé lactante.

Fertilidad

Hable con su médico acerca de la fertilidad durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que este medicamento influya sobre su capacidad de conducir y usar herramientas o máquinas.

Vazkepa contiene maltitol, sorbitol y lecitina de soja

Maltitol (E965 ii)

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Sorbitol (E420 ii)

Este medicamento contiene 83 mg de sorbitol en cada cápsula.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Lecitina de soja

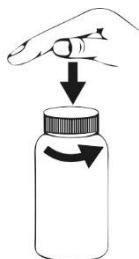
Este medicamento contiene lecitina de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Vazkepa

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. No cambie la dosis sin consultar con el médico.

Cómo abrir el frasco

Presionar el cierre de rosca hacia abajo y girarlo en el sentido contrario a las agujas del reloj.



Cuánto tomar

La dosis recomendada son dos cápsulas por vía oral, dos veces al día, con o después de una comida.

Trague las cápsulas enteras; **no** las rompa, aplaste, disuelva ni mastique.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario cambiar la dosis en los pacientes de edad avanzada (65 años de edad y mayores). Pueden tomar la dosis recomendada de manera habitual.

Si toma más Vazkepa del que debe

Si accidentalmente toma más cápsulas de las que le ha recetado el médico, consulte al médico o al farmacéutico.

Si olvidó tomar Vazkepa

Si olvidó una dosis tómela tan pronto como se acuerde. Sin embargo, si olvidó tomarse el medicamento durante todo un día, solo tiene que tomar la siguiente dosis programada. **No tome una dosis doble** para compensar la dosis olvidada. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Vazkepa

No interrumpa la toma de este medicamento hasta que haya hablado con el médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Consulte a su médico

- si tiene palpitaciones cardíacas o un latido irregular del corazón. Podrían ser síntomas de un trastorno grave conocido como fibrilación auricular. Este es un efecto adverso **frecuente** (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- si le salen hematomas fácilmente o no deja de sangrar. Este es un efecto adverso **muy frecuente** (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas). Su riesgo de sufrir hemorragias puede aumentar si está tomando también un anticoagulante.

Busque ayuda médica si experimenta alguno de los efectos adversos siguientes. Estos síntomas pueden deberse a un trastorno grave llamado **hipersensibilidad** que puede darse en cualquier momento del tratamiento. Este un efecto adverso **poco frecuente** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- erupción y picazón en la piel
- urticaria (habones sobre la piel)
- dificultad para respirar
- opresión o picor de garganta
- hinchazón de los labios
- dolor de estómago o cólicos
- diarrea
- náuseas y vómitos

Otros efectos adversos

Efectos adversos **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- hinchazón de las manos, brazos, piernas y pies
- dolor en los músculos, los huesos o las articulaciones
- gota (hinchazón dolorosa en las articulaciones por acumulación de ácido úrico)
- erupción cutánea
- estreñimiento
- eructos

Efecto adverso **poco frecuente** (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- mal sabor de boca

Efecto adverso **no conocido** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- hinchazón faríngea (dolor de garganta)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Vazkepa

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco o en caja de los blísteres después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30 °C.

Frasco

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Blíster

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Vazkepa

- El **principio activo** es icosapento de etilo. Cada cápsula de Vazkepa contiene 998 mg de icosapento de etilo.
- Los demás componentes son
 - relleno de la cápsula: todo-rac-alfa-tocoferol.
 - cubierta de la cápsula: gelatina, glicerol, maltitol líquido (E965 ii), sorbitol líquido (no cristalizante) (E420 ii), agua purificada y lecitina de soja (ver la sección 2 «Vazkepa contiene maltitol, sorbitol y lecitina de soja»).
 - tinta de impresión: dióxido de titanio, propilenglicol, hipromelosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas blandas oblongas, de 25 x 10 mm, con «IPE» impreso en tinta blanca, con una cubierta de color de amarillo claro a ámbar que contiene un líquido de transparente a amarillo pálido.

Los frascos que contienen 120 cápsulas son blancos, de 300 ml, de polietileno de alta densidad (HDPE) con un cierre de polipropileno sellado por inducción de calor seguro para niños.

Tamaño de envase de una botella o de tres botellas por cada caja.

Los envases blíster contienen 4x2 cápsulas en blísteres unidos perforados de PVC/PCTFE/Al.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milan
Italia

Responsable de la fabricación

MIAS Pharma Limited
Suite 1, Stafford House, Strand Road
Portmarnock
D13 WC83
Irlanda

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Recordati BV
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

България

Recordati Bulgaria Ltd.
Тел.: + 359 2 829 39 37

Česká republika

Herbacos Recordati s.r.o.
Tel: + 420 466 741 915

Danmark

Lietuva

Recordati Polska sp. z o.o.
Tel: +48 22 206 84 50

Luxembourg/Luxemburg

Recordati BV
Tél/Tel: +32 2 461 01 36

Magyarország

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Tel.: +39 02 487871

Malta

Recordati AB
Tlf.: +46 8 545 80 230

Deutschland

Recordati Pharma GmbH
Tel: + 49 731 70470

Eesti

Recordati Polska sp. z o.o.
Tel: +48 22 206 84 50

Ελλάδα

BIANEΞ A.E.
Τηλ. +30 210 8009111

España

Casen Recordati, S.L.
Tel: + 34 91 351 88 00

France

Laboratoires Bouchara-Recordati
Tél: + 33 1 45 19 10 00

Hrvatska

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica
S.p.A.
Tel: +39 02 487871

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati AB
Sími: +46 8 545 80 230

Italia

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica
S.p.A.
Tel: +39 02 487871

Κύπρος

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica
S.p.A.
Τηλ: +39 02 487871

Latvija

Recordati Polska sp. z o.o.
Tel: +48 22 206 84 50

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica
S.p.A.
Tel: +39 02 487871

Nederland

Recordati BV
Tel: +32 2 461 01 36

Norge

Recordati AB
Tlf: +46 8 545 80 230

Österreich

Recordati Austria GmbH
Tel: + 43 664 128 4879

Polska

Recordati Polska sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 206 84 50

Portugal

Jaba Recordati, S.A.
Tel: + 351 21 432 95 00

România

Recordati România S.R.L.
Tel: + 40 21 667 17 41

Slovenija

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica
S.p.A.
Tel: +39 02 487871

Slovenská republika

Herbacos Recordati s.r.o.
Tel: + 420 466 741 915

Suomi/Finland

Recordati AB
Puh/Tel: +46 8 545 80 230

Sverige

Recordati AB
Tel: +46 8 545 80 230

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.