

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Vazkepa 998 mg zachte capsules icosapent-ethyl

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vazkepa en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vazkepa en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Vazkepa bevat de actieve stof icosapent-ethyl, een sterk gezuiverd omega 3-vetzuur dat wordt verkregen uit visolie.

Vazkepa verlaagt het gehalte aan triglyceriden (bepaalde vetten) in het bloed en wordt met een statine (een geneesmiddel dat de cholesterol in het bloed verlaagt) gebruikt om cardiovasculaire voorvallen te voorkomen, zoals:

- hartaanval
- beroerte
- overlijden door een hart- of vaataandoening

Vazkepa wordt gebruikt bij volwassenen met een hoog gehalte aan triglyceriden in het bloed die al een hartaandoening hebben of diabetes en andere aandoeningen waardoor ze een hoger risico lopen op cardiovasculaire voorvallen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u **allergisch bent voor vis of voor schaal- en schelpdieren**.
- als u **problemen heeft met uw lever**.
- als u **problemen heeft met een onregelmatige hartslag** (atriumfibrilleren of flutter).

- als u gebruikmaakt van een antistollingsmiddel (dat stolling van het bloed voorkomt), van geneesmiddelen die bloedplaatjes in het bloed remmen of een **risico loopt op bloedingen**.

Neem contact op met uw arts als een van bovenstaande op u van toepassing is.

Bloedonderzoeken

Tijdens uw behandeling kan uw arts mogelijk bloedonderzoeken doen om te controleren of er problemen zijn met uw lever en om te controleren hoe uw bloed stolt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar, want het is niet onderzocht bij deze mensen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Vazkepa nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u naast Vazkepa nog andere geneesmiddelen inneemt die de stolling van uw bloed kunnen beïnvloeden, zoals een antistollingsmiddel, krijgt u bloedtests tijdens de behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik van Vazkepa tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts u adviseert om het te gebruiken.

Borstvoeding

Gebruik van Vazkepa tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen, omdat het effect op uw kindje niet bekend is. Uw arts zal u helpen bij het afwegen van het voordeel van behandeling ten opzichte van een eventueel risico voor uw kindje dat borstvoeding krijgt.

Vruchtbaarheid

Neem contact op met uw arts over vruchtbaarheid tijdens de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel invloed heeft op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken.

Vazkepa bevat maltitol, sorbitol en sojalecithine

Maltitol (E965 ii)

Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sorbitol (E420 ii)

Elke capsule van dit geneesmiddel bevat 83 mg sorbitol.

Sorbitol is een bron van fructose. Heeft uw arts u verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of heeft u een erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening waarbij men fructose niet kan afbreken? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sojalecithine

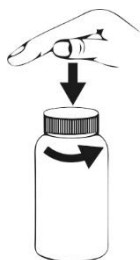
Dit geneesmiddel bevat sojalecithine. Als u allergisch bent voor soja of pinda mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Pas uw dosering niet aan zonder contact op te nemen met uw arts.

Hoe opent u de fles

Duw de schroefdop omlaag en draai deze linksom.



Hoeveel moet u innemen

De aanbevolen dosering is twee capsules via de mond, tweemaal per dag, tijdens of na de maaltijd.

Slik de capsules in hun geheel in. De capsules **niet** breken, pletten, oplossen of erop kauwen.

Ouderen

Het is niet nodig om de dosering bij ouderen aan te passen. Zij kunnen de gewone aanbevolen dosering aanhouden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u per ongeluk meer capsules ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven? Vraag dan uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als u dit geneesmiddel echter één hele dag vergeet in te nemen, neem dan de volgende geplande dosis. **Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Praat met uw arts voordat u stopt met het innemen van dit geneesmiddel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem contact op met uw arts

- als u hartkloppingen of een onregelmatige hartslag krijgt. Dit kunnen verschijnselen zijn van atriumfibrilleren, een ernstige aandoening. Deze bijwerking komt **vaak** voor (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt of blijft bloeden. Deze bijwerking komt **zeer vaak** voor (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Uw risico op bloedingen is mogelijk hoger als u ook een antistollingsmiddel gebruikt.

Roep medische hulp in als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Deze klachten kunnen wijzen op **overgevoeligheid**, een ernstige aandoening die op elk moment tijdens de behandeling kan ontstaan. Deze bijwerking komt **soms** voor (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- moeite met ademen
- samenknijpen of schrapen van de keel
- zwelling van de lippen
- netelroos (bultjes op de huid)
- huiduitslag en een jeukende huid
- buikpijn of krampen
- diarree
- misselijkheid en braken

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- zwelling van de handen, armen, benen en voeten
- pijn in spieren, botten of gewrichten
- jicht (pijnlijke zwelling in de gewrichten vanwege een ophoping van urinezuur)
- huiduitslag
- verstopping (obstipatie)
- boeren laten

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vieze smaak in de mond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de fles of op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Fles: de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De **werkzame stof** in dit middel is icosapent-ethyl. Elke capsule Vazkepa bevat 998 mg icosapent-ethyl.
- De andere stoffen in dit middel zijn
 - all-rac-alfa-tocoferol, gelatine, glycerol, vloeibare maltitol (E965 ii), vloeibare sorbitol (niet-kristalliserend) (E420 ii), gezuiverd water en sojalecithine (zie rubriek 2, “Vazkepa bevat maltitol, sorbitol en sojalecithine”).
 - drukinkt: titaniumdioxide, propyleenglycol, hypromellose.

Hoe ziet Vazkepa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deze verpakking bevat langwerpige zachte capsules, 25 x 10 mm, bedrukt met “IPE” in witte inkt, met een lichtgele tot amberkleurige wand met daarin een kleurloze tot lichtgele vloeistof.

De flessen met 120 capsules zijn wit, met een inhoud van 300 cc, gemaakt van polyethyleen met hoge dichtheid (HDPE) en hebben een kindveilige, door hitte verzegelde polypropyleen sluiting. Verpakkingsgrootte van één fles of drie flessen per doos.

De blisterverpakkingen bevatten 4 x 2 capsules in geperforeerde eenheidsdosisblisters van PVC/PCTFE/Al.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
88 Harcourt Street
Dublin 2, D02DK18
Ierland

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in .

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.