

Folheto informativo: Informação para o doente

Vazkepa 998 mg cápsulas moles eicosapente de etilo

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vazkepa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vazkepa
3. Como tomar Vazkepa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vazkepa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vazkepa e para que é utilizado

Vazkepa contém a substância ativa eicosapente de etilo, um ácido gordo ómega-3 altamente purificado, proveniente de óleo de peixe.

Vazkepa reduz os níveis dos triglicéridos (tipos de gordura) no sangue e é utilizado com um medicamento estatina (que baixa o colesterol no sangue) para prevenir acontecimentos cardiovasculares, tais como:

- ataque cardíaco;
- acidente vascular cerebral;
- morte por doença cardíaca ou vascular

Vazkepa é utilizado em adultos com triglicéridos elevados no sangue com doença cardíaca preexistente ou com diabetes e outras doenças que lhes conferem um risco mais elevado de sofrerem acontecimentos cardiovasculares.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vazkepa

Não tome Vazkepa

- se tem **alergia ao eicosapente de etilo**, à soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vazkepa

- se tem **alergia a peixe ou a marisco**.
- se tem **problemas de fígado**.
- se tem **problemas de batimento cardíaco irregular** (fibrilhação ou “flutter” auricular).

- se toma um medicamento anticoagulante (que impede o sangue de coagular), medicamentos que inibem as plaquetas no sangue ou corre **risco de hemorragia**.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar a si, fale com o seu médico.

Análises sanguíneas

Durante o seu tratamento, o seu médico poderá realizar análises sanguíneas para verificar se o seu fígado tem problemas e verificar como o seu sangue coagula.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e jovens com menos de 18 anos de idade, pois não foi estudado nessas pessoas.

Outros medicamentos e Vazkepa

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar outros medicamentos que afetam a forma como o seu sangue coagula ao mesmo tempo que está a tomar Vazkepa, como um medicamento anticoagulante, serão feitas análises ao seu sangue durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Vazkepa não é recomendado para utilização durante a gravidez, a menos que seja aconselhada pelo seu médico a tomá-lo.

Amamentação

Vazkepa não é recomendado para utilização durante a amamentação, uma vez que o efeito no seu bebé é desconhecido. Se está a amamentar, o seu médico ajudá-la-á a ponderar os benefícios do tratamento contra eventuais riscos para o seu bebé que está a amamentar.

Fertilidade

Fale com o seu médico sobre a fertilidade durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Vazkepa contém maltitol, sorbitol e lecitina de soja

Maltitol (E965 ii)

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sorbitol (E420 ii)

Este medicamento contém 83 mg de sorbitol em cada cápsula.

O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

Lecitina de soja

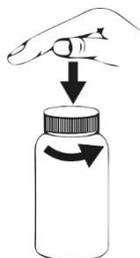
Este medicamento contém lecitina de soja. Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Vazkepa

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Não altere a sua dose sem falar com o seu médico.

Como abrir o frasco

Empurre a cápsula de fecho com rosca para baixo e rode-a no sentido anti-horário.



Quantidade a tomar

A dose recomendada é de duas cápsulas por via oral, duas vezes por dia, com ou após uma refeição.

Engula as cápsulas inteiras; **não** parta, esmague, dissolva ou mastigue as cápsulas.

Utilização em idosos

Não é necessário alterar a dose em doentes idosos. Podem tomar a dose habitual recomendada.

Se tomar mais Vazkepa do que deveria

Se acidentalmente tomar mais cápsulas do que o seu médico receitou, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Vazkepa

Caso falhe uma dose, tome-a assim que se lembrar. Contudo, se falhar a toma deste medicamento durante um dia inteiro, tome simplesmente a dose seguinte planeada. **Não tome uma dose a dobrar** para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Vazkepa

Não pare de tomar este medicamento até ter falado com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico

- se tiver palpitações cardíacas ou batimento cardíaco irregular. Estes podem ser sintomas de uma doença grave conhecida como fibrilhação auricular. Este é um efeito indesejável **frequente** (pode afetar até 1 em 10 pessoas);
- se apresentar nódoas negras facilmente ou não conseguir parar uma hemorragia. Este é um efeito indesejável **muito frequente** (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas). O seu risco de hemorragia poderá aumentar se também estiver a tomar um medicamento anticoagulante.

Obtenha assistência médica se tiver qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes. Estes sintomas podem dever-se a uma doença grave conhecida como **hipersensibilidade** que pode ocorrer em

qualquer altura durante o tratamento. Este é um efeito indesejável **pouco frequente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- dificuldades respiratórias;
- aperto ou sensação de arranhar na garganta;
- inchaço dos lábios;
- urticária (alergias na pele);
- erupção cutânea e comichão na pele;
- dores de estômago ou cólicas;
- diarreia;
- náuseas e vômitos.

Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer

Efeitos indesejáveis **frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- inchaço das mãos, braços, pernas e pés;
- dores musculares, nos ossos ou nas articulações;
- gota (inchaço doloroso nas articulações devido à acumulação de ácido úrico);
- erupção cutânea;
- prisão de ventre;
- arrotar.

Efeito indesejável **pouco frequente** (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- mau gosto na boca.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vazkepa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou na embalagem exterior para blisters após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar abaixo de 30 °C.

Frasco: manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.

Embalagem blister: conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vazkepa

- A **substância ativa** é o eicosapente de etilo. Cada cápsula de Vazkepa contém 998 mg de eicosapente de etilo.
- Os outros componentes são
 - todo-*rac*-Alfatocoferol, gelatina, glicerol, maltitol líquido (E965 ii), sorbitol líquido (não cristalizante) (E420 ii), água purificada e lecitina de soja (ver secção 2, “Vazkepa contém maltitol, sorbitol e lecitina de soja”);
 - tinta de impressão: dióxido de titânio, propilenoglicol, hipromelose.

Qual o aspeto de Vazkepa e conteúdo da embalagem

Nesta embalagem, encontrará cápsulas moles oblongas, 25 mm x 10 mm, com a marcação “IPE” a tinta branca, com invólucro amarelo claro a âmbar contendo um líquido incolor a amarelo pálido.

Os frascos contendo 120 cápsulas são brancos, de 300 cc e de polietileno de alta densidade (PEAD) com fecho resistente à abertura por crianças de polipropileno selado por indução térmica. Apresentação de um frasco ou três frascos por embalagem exterior.

As embalagens blister contêm 4 x 2 cápsulas em blisters de dose unitária perfurados de PVC/PCTFE/Al.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tél/Tel: 0800-75394
AmarinConnect@amarincorp.eu

Lietuva

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

България

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Тел.: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Luxembourg/Luxemburg

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tél/Tel: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Česká republika

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tlf: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Magyarország

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tel.: +353(0)16915000
AmarinConnect@amarincorp.eu

Danmark

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tlf: +46-84-4685033

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

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>