

Indlægsseddel: Information til patienten

Vazkepa 998 mg bløde kapsler icosapentethyl

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vazkepa
3. Sådan skal du tage Vazkepa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vazkepa indeholder det aktive stof icosapentethyl, som er en omega-3 fedtsyre kraftigt oprenset fra fiskeolie.

Vazkepa sænker indholdet af triglycerider (typer af fedtstoffer) i blodet, og det anvendes sammen med et statin (kolesterol-sænkende lægemiddel) til at forebygge hjerte-karhændelser som f.eks.:

- hjerteanfald
- slagtilfælde
- dødsfald pga. hjertekarsygdom

Vazkepa anvendes til voksne med højt indhold af triglycerider i blodet, som i forvejen har en hjertesygdom eller diabetes og andre sygdomme, der gør, at de har en øget risiko for hjertekar-tilfælde.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Vazkepa

Tag ikke Vazkepa

- hvis du er **allergisk over for icosapentethyl**, soja eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Vazkepa:

- Hvis du er **allergisk over for fisk eller skaldyr**.
- Hvis du har **problemer med leveren**.
- Hvis du har **problemer med uregelmæssig hjerterytme (puls)** (atrieflimren eller atrieflagren).
- Hvis du tager blodfortyndende medicin (antikoagulantia - forhindrer blodet i at størkne), medicin som hæmmer blodplader eller har **risiko for blødning**

Kontakt lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Blodprøver

I løbet af din behandling vil lægen muligvis tage blodprøver for at kontrollere, om der er problemer med din lever og for at kontrollere, hvordan dit blod størkner.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år må ikke få dette lægemiddel, da det ikke er blevet undersøgt hos disse personer.

Brug af anden medicin sammen med Vazkepa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Hvis du tager andre lægemidler, der påvirker, hvordan dit blod størkner, som f.eks. blodfortyndende medicin (antikoagulantia), samtidigt med Vazkepa, vil du få taget blodprøver i løbet af behandlingen.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke tage Vazkepa, hvis du er gravid, medmindre din læge har anbefalet det.

Amning

Du bør ikke tage Vazkepa, mens du ammer, da virkningen på dit barn ikke er kendt. Din læge vil sammen med dig afveje fordelene ved behandlingen imod en eventuel risiko for dit ammede barn.

Frugtbarhed

Tal med din læge om frugtbarhed under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at dette lægemiddel påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene værktøj eller maskiner.

Vazkepa indeholder maltitol, sorbitol og sojalecithin

Maltitol (E965 ii)

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Sorbitol (E420 ii)

Dette lægemiddel indeholder 83 mg sorbitol pr. kapsel.

Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis din læge har fortalt dig, at du har intolerance over for nogle sukkerarter, eller hvis du er blevet diagnosticeret med arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjælden genetisk lidelse, hvor en person ikke kan nedbryde fructose, skal du tale med din læge, før du tager dette lægemiddel.

Sojalecithin

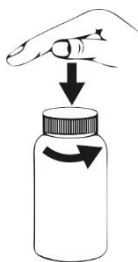
Dette lægemiddel indeholder sojalecithin. Du må ikke bruge Vazkepa, hvis du er overfølsom over for soja eller jordnødder.

3. Sådan skal du tage Vazkepa

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du må ikke ændre din dosis uden at tale med lægen.

Sådan åbnes beholderen

Pres skruelåget ned, og drej det mod uret.



Så meget skal du tage

Den anbefalede dosis er to kapsler to gange dagligt taget gennem munden sammen med eller efter et måltid.

Slug kapslerne hele. **Du må ikke** dele, knuse, opløse eller tygge kapslerne.

Brug til ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis til ældre patienter. De kan tage den normale anbefalede dosis.

Hvis du har taget for meget Vazkepa

Hvis du ved et uheld tager flere kapsler end lægen har ordineret, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet for rådgivning.

Hvis du har glemt at tage Vazkepa

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du imidlertid har glemt at tage medicinen en hel dag, skal du blot tage den næste dosis som planlagt. **Du må du ikke tage en dobbeltdosis** som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Hvis du holder op med at tage Vazkepa

Du må ikke stoppe med at tage denne medicin uden at have talt med lægen om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt din læge

- hvis du får hjertebanken eller uregelmæssig puls (hjerterytme). Det kan være symptomer på en alvorlig tilstand ved navn atrieflimren. Det er en **almindelig** bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):
- hvis du let får blå mærker eller ikke kan holde op med at bløde. Det er en **meget almindelig** bivirkning (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer). Det kan øge din risiko for blødning, hvis du også tager blodfortyndende medicin.

Søg lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger. Disse symptomer kan skyldes en alvorlig tilstand ved navn **overfølsomhed**, som kan opstå på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen. Det er en **ikke almindelig** bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- vejrtrækningsbesvær
- sammentrækning af svælget eller kradsen i svælget

- hævede læber
- nældefeber (hævede pletter på huden)
- udslæt og kløende hud
- mavesmerter eller mavekrampe
- diarré
- kvalme og opkastning

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- hævede hænder, arme, ben og fødder
- smerter i muskler, knogler eller led
- urinsyreigt (smertefuld hævelse af led på grund af ophobet urinsyre)
- udslæt
- forstoppelse
- bøvsen

Ikke almindelig bivirkning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- dårlig smag i munden

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på beholderen eller æsken til blisteren efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Beholder: Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Blister: Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vazkepa indeholder:

- **Aktivt stof:** icosapentethyl. En Vazkepa kapsel indeholder 998 mg icosapentethyl.
- Øvrige indholdsstoffer:

- all-rac-alpha-tocopherol, gelatine, glycerol, flydende maltitol (E965 ii), flydende sorbitol (ikke-krystalliserende) (E420 ii), rensset vand og sojalecithin (se punkt 2 “Vazkepa indeholder maltitol, sorbitol og sojalecithin”).
- prægeblæk: titandioxid, propylenglycol, hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Denne pakning indeholder aflange, bløde kapsler, 25 mm x 10 mm præget med ‘IPE’ med hvidt blæk med en lysegul til ravfarvet kapselskal indeholdende en farveløs til bleggul væske.

Beholderen med 120 kapsler er en hvid 300-cc, HDPE (High-density polyethylen)- beholder med børnesikret polypropylenlåg med varmeinduceret forsegling.
Pakningsstørrelse med én beholder eller tre beholdere pr. æske.

Blisterpakningen indeholder 4x2 kapsler i PVC/PCTFE/Al perforerede enkeltdosisblistere.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock
Co. Dublin
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited
Tlf: +46-84-4685033
e-mail: AmarinConnect@amarincorp.eu

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>