

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Vazkepa 998 mg Weichkapseln Icosapent-Ethyl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vazkepa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vazkepa beachten?
3. Wie ist Vazkepa einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vazkepa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Vazkepa und wofür wird es angewendet?

Vazkepa enthält den Wirkstoff Icosapent-Ethyl, eine hochgereinigte Omega-3-Fettsäure aus Fischöl.

Vazkepa verringert die Werte der Triglyceride (eine Form von Fett) im Blut und wird mit einem Statin (das Cholesterin im Blut verringert) angewendet, um kardiovaskulären Ereignissen vorzubeugen, wie:

- Herzinfarkte
- Schlaganfall
- Tod durch Herz- oder Gefäßerkrankung

Vazkepa wird bei Erwachsenen mit hohen Triglycerid-Werten im Blut angewendet, die bereits eine Herzerkrankung oder einen Diabetes und andere Erkrankungen haben und deshalb ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse aufweisen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vazkepa beachten?

**Vazkepa darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch gegen Icosapent-Ethyl**, Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vazkepa einnehmen:

- Wenn Sie **allergisch gegen Fisch oder gegen Schalentiere sind**.
- Wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber haben**.
- Wenn Sie **Herzrhythmusstörungen haben** (Vorhofflimmern oder -flattern).
- Wenn Sie ein Antikoagulantium (das die Blutgerinnung hemmt) oder ein Arzneimittel, das die Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut hemmt, einnehmen oder wenn bei Ihnen ein **Risiko für Blutungen** besteht.

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie zutrifft, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt.

### Bluttests

Während Ihrer Behandlung kann Ihr Arzt Bluttests durchführen, die Auskunft über eventuelle Probleme mit Ihrer Leber geben und zeigen, wie gut Ihr Blut gerinnt.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und jungen Menschen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, da es in diesen Altersgruppen nicht untersucht wurde.

### **Einnahme von Vazkepa zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Wenn Sie gleichzeitig mit Vazkepa Arzneimittel einnehmen, die sich auf Ihre Blutgerinnung auswirken, zum Beispiel Antikoagulantien (Gerinnungshemmer), werden bei Ihnen während der Behandlung Bluttests erfolgen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Die Anwendung von Vazkepa während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen, das Arzneimittel einzunehmen.

### Stillzeit

Eine Anwendung von Vazkepa während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da die Auswirkungen auf Ihr Kind nicht bekannt sind. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, den Nutzen der Behandlung gegen eventuelle Risiken für Ihr gestilltes Kind abzuwägen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Fortpflanzungsfähigkeit während der Behandlung.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

### **Vazkepa enthält Maltitol, Sorbitol (Ph.Eur.) und Phospholipide aus Sojabohnen**

#### Maltitol (E965 ii)

Bitte nehmen Sie Vazkepa erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Sorbitol (Ph.Eur.) (E420 ii)

Dieses Arzneimittel enthält 83 mg Sorbitol (Ph.Eur.) pro Kapsel.

Sorbitol (Ph.Eur.) ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

#### Phospholipide aus Sojabohnen

Dieses Arzneimittel enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Soja oder Erdnuss sind.

### 3. Wie ist Vazkepa einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie Ihre Dosis nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

#### Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich jeweils zwei Kapseln, jeweils zu oder nach den Mahlzeiten einzunehmen.

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen herunter. Die Kapseln **dürfen nicht** zerbrochen, zerkleinert, aufgelöst oder zerkaut werden.

#### **Anwendung bei älteren Patienten**

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich. Sie können die übliche empfohlene Dosis einnehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Vazkepa eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich mehr Kapseln eingenommen haben, als Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vazkepa vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie die Einnahme jedoch einen ganzen Tag lang vergessen haben, nehmen Sie einfach Ihre nächste geplante Dosis ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein**, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Vazkepa abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung,**

- wenn bei Ihnen Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag auftreten. Dies können Symptome eines ernsthaften gesundheitlichen Problems sein, das als Vorhofflimmern bezeichnet wird. Hierbei handelt es sich um eine **häufige** Nebenwirkung (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann).
- wenn Sie zur Bildung von Blutergüssen neigen oder Blutungen sich nicht stoppen lassen. Dies ist eine **sehr häufige** Nebenwirkung (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann). Ihr Blutungsrisiko kann steigen, wenn Sie zusätzlich noch ein Antikoagulantium (Gerinnungshemmer) einnehmen.

**Rufen Sie einen Arzt zu Hilfe**, wenn eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Symptome könnten durch ein ernsthaftes gesundheitliches Problem, das als **Überempfindlichkeit** bezeichnet wird, verursacht werden, das während der Behandlung jederzeit auftreten kann. Hierbei handelt es sich um eine **gelegentliche** Nebenwirkung (die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen kann).

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Zugeschnürter Hals oder Kratzen im Hals
- Anschwellen der Lippen

- Nesselsucht (Quaddeln auf der Haut)
- Hautausschlag und juckende Haut
- Magenschmerzen oder -krämpfe
- Durchfall
- Übelkeit und Erbrechen

#### Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Hände, Arme, Beine und Füße
- Schmerzen in Muskeln, Knochen oder Gelenken
- Gicht (schmerzhaftes Anschwellen von Gelenken aufgrund einer Ablagerung von Harnsäure)
- Hautausschlag
- Verstopfung
- Aufstoßen

**Gelegentliche** Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlechter Geschmack im Mund

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Vazkepa aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett oder dem Umkarton der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Flasche: Flasche fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Vazkepa enthält**

- Der **Wirkstoff** ist Icosapent-Ethyl. Jede Vazkepa Kapsel enthält 998 mg Icosapent-Ethyl.
- Die sonstigen Bestandteile sind
  - all-rac-alpha-Tocopherol, Gelatine, Glycerol, Maltitol-Lösung (E965 ii), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E420 ii), gereinigtes Wasser und Phospholipide aus Sojabohnen (siehe Abschnitt 2. „Vazkepa enthält Maltitol, Sorbitol (Ph.Eur.) und Phospholipide aus Sojabohnen“).
  - Druckfarbe: Titandioxid, Poly(oxypropylen), Hypromellose.

## Wie Vazkepa aussieht und Inhalt der Packung

In dieser Packung befinden sich längliche Weichkapseln, 25 x 10 mm, mit dem Aufdruck „IPE“ in weißer Tinte. Die Kapselhülle ist hellgelb bis bernsteinfarben und enthält eine farblose bis blassgelbe Flüssigkeit.

Die Flaschen haben ein Fassungsvermögen von 300 ml und enthalten 120 Kapseln. Die Flaschen sind aus weißem Polyethylen hoher Dichte (PE-HD) mit kindergesichertem, mittels Wärmeinduktion versiegeltem Polypropylenverschluss.

Die Blisterpackungen enthalten 4 x 2 Kapseln in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen aus PVC/PCTFE/Al.

### Pharmazeutischer Unternehmer

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

### Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### België/Belgique/Belgien

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tél/Tel: +353(0)16915000

### Lietuva

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

### България

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Тел.: +353(0)16915000

### Luxembourg/Luxemburg

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tél/Tel: +353(0)16915000

### Česká republika

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tlf: +353(0)16915000

### Magyarország

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel.: +353(0)16915000

### Danmark

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tlf: +353(0)16915000

### Malta

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

### Deutschland

Amarin Germany GmbH  
Tel: +49(0)800-0008975  
e-mail [AmarinConnect@amarincorp.eu](mailto:AmarinConnect@amarincorp.eu)

### Nederland

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

### Eesti

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

### Norge

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tlf: +353(0)16915000

### Ελλάδα

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Τηλ: +353(0)16915000

### Österreich

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**España**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**France**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tél: +353(0)16915000

**Hrvatska**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**Ireland**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**Ísland**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Sími: +353(0)16915000

**Italia**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**Κύπρος**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Τηλ: +353(0)16915000

**Latvija**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**Polska**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel.: +353(0)16915000

**Portugal**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**România**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**Slovenija**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**Slovenská republika**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**Suomi/Finland**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Puh/Tel: +353(0)16915000

**Sverige**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited  
Tel: +353(0)16915000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.