

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וסקפה קפסולות רכות

חומר פעיל:

כל קפסולה של וסקפה מכילה 998 מ"ג איקוספנט אתיל (998 mg icosapent ethy) חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

וסקפה מכילה את החומר הפעיל איקוספנט אתיל, חומצת שומן אומגה 3 מטוהרת מאוד משמן דגים. וסקפה מיועדת להורדת הסיכון לאירועים קרדיווסקולריים (אירועים במערכת הלב וכלי הדם) במבוגרים המטופלים בסטטינים (קבוצת תרופות להורדת כולסטרול בדם), הנמצאים בסיכון גבוה לאירועים קרדיווסקולריים עם רמות גבוהות בדם של טריגליצרידים ($\geq 150 \text{ mg/dL}$ [$\geq 1.7 \text{ mmol/L}$]) ובנוסף:

- סובלים ממחלה קרדיווסקולרית, או;
- סובלים מסכרת ויש להם לפחות גורם סיכון נוסף אחד למחלה קרדיווסקולרית

קבוצה תרפויטית: חומרים המשפיעים על ליפידים.

2. לפני שימוש בוסקפה

X אין להשתמש בוסקפה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאיקוספנט אתיל, לסויה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים שהתרופה מכילה (המפורטים בסעיף 6).

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- התייעץ עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת וסקפה:
- אם אתה אלרגי לדגים או לפירות ים.
 - אם אתה סובל מבעיות בכבד.
 - אם יש לך בעיות עם דופק לא סדיר (פרפור פרוזדורים או רפרוף).
 - אם אתה נוטל תרופה נוגדת קרישה (המונעת קרישת דם), תרופות המעכבות טסיות דם או שאתה נמצא בסיכון לדימום.

בדיקות דם

במהלך הטיפול הרופא שלך עשוי לבצע בדיקות דם כדי לבדוק אם יש בעיות בכבד שלך וכדי לבדוק כיצד הדם שלך נקרש.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אם אתה נוטל תרופות אחרות במקביל לוסקפה המשפיעות על אופן קרישת הדם שלך, כגון תרופה נוגדת

קרישה, אתה תעבור בדיקות דם במהלך הטיפול.

שימוש בתרופה ובמזון
יש ליטול וסקפה עם או אחרי ארוחה

הריון, הנקה ופוריות
אם את בהריון או מניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך או עם הרוקח לפני נטילת התרופה.

הריון
וסקפה אינה מומלצת לשימוש במהלך ההריון אלא אם כן הרופא שלך ממליץ לך ליטול תרופה זו.

הנקה
וסקפה אינה מומלצת לשימוש בזמן הנקה מכיוון שההשפעה על תינוקך אינה ידועה. הרופא שלך יעזור לך לשקול את התועלת של הטיפול מול כל סיכון לתינוק היונק שלך.

פוריות
שוחחי עם הרופא שלך על פוריות במהלך הטיפול.

נהיגה ושימוש במכונות
לוסקפה לא צפויה להיות השפעה כלל, או שצפויה לה השפעה זניחה, על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
וסקפה מכילה מלטיטול, סורביטול ולציטין סויה.

מלטיטול (E965 ii)
אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני נטילת התרופה.

סורביטול (E420 ii)
תרופה זו מכילה 83 מ"ג סורביטול בכל כמוסה.

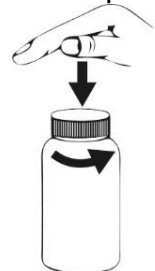
סורביטול הוא מקור לפרוקטוז. אם הרופא שלך אמר לך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים או אם אובחנת עם אי סבילות לפרוקטוז תורשתית (HFI), הפרעה גנטית נדירה שבה אדם לא יכול לפרק פרוקטוז, שוחחי עם הרופא שלך לפני שאתה לוקח תרופה זו.

לציטין סויה
תרופה זו מכילה לציטין סויה. אם אתה אלרגי לסויה או בוטנים, אל תשתמש בתרופה זו.

3. כיצד תשתמש בוסקפה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן השימוש יקבעו על ידי הרופא בלבד.

כיצד לפתוח את הבקבוק
דחוף את מכסה ההברגה כלפי מטה וסובב אותו נגד כיוון השעון.



כמה ליטול

המינון המומלץ הוא שתי כמוסות דרך הפה, פעמיים ביום, עם או אחרי ארוחה.

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן. אין לשבור, לכתוש, להמיס או ללעוס את הכמוסות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

שימוש בקשישים

אין צורך לשנות את המינון במטופלים מבוגרים. הם יכולים לקחת את המינון המומלץ הרגיל.

במידה ונטלת מינון יתר של וסקפה

אם נטלת בטעות יותר כמוסות ממה שהרופא שלך רשם, פנה לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ.
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול וסקפה

אם שכחת ליטול מנה, קח אותה מיד כשנזכרת. אם החמצת נטילת התרופה למשך יום שלם, יש ליטול את המנה המתוכננת הבאה שלך בזמן הרגיל. אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את הטיפול בוסקפה

גם אם מצבך הבריאותי השתפר, אל תפסיק ליטול את התרופה עד שתתייעץ עם הרופא שלך.
יש להמשיך את הטיפול בהתאם להמלצת הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוסקפה עלול לגרום לתופעות לוואי אצל חלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא שלך

- אם אתה מרגיש דפיקות לב במנוחה או דופק לא סדיר. אלה יכולים להיות תסמינים של מצב חמור המכונה פרפור פרוזדורים. זוהי תופעת לוואי **שכיחה** (עלולה להופיע לכל היותר ב-1 מכל 10 אנשים).
- אם אתה נחבל בקלות או לא יכול לעצור את הדימום. זוהי תופעת לוואי **שכיחה מאוד** (עלולה להופיע אצל יותר מ-1 מתוך 10 אנשים). הסיכון שלך לדימום עלול לעלות אם אתה נוטל גם תרופה נוגדת קרישה.

פנה לקבלת עזרה רפואית אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות. תסמינים אלו יכולים לנבוע ממצב חמור המכונה **רגישות יתר** שיכול להתרחש בכל עת במהלך הטיפול. זוהי תופעת לוואי **שאינה שכיחה** (עשויה להופיע לכל היותר ב-1 מתוך 100 אנשים):

- קשיי נשימה
- לחץ או גירוד בגרון
- נפיחות של השפתיים
- סרפדת (גבשושיות מורמות על העור)
- פריחה ועור מגרד
- כאבי בטן או התכווצויות
- שלשולים
- בחילה והקאה

תופעות לוואי נוספות שעלולות להופיע

תופעות לוואי שכיחות - עלולות להופיע לכל היותר ב-1 מתוך 10 אנשים:

- נפיחות של כפות הידיים, הזרועות, הרגליים וכפות הרגליים
- כאב בשרירים, בעצמות או במפרקים
- גאוס-שיגדון (נפיחות כואבת במפרקים בגלל הצטברות של חומצה אוראית)
- פריחה
- עצירות
- גיהוקים

תופעות לוואי שאינן שכיחות - עלולות להופיע לכל היותר ב-1 מתוך 100 אנשים:

- טעם רע בפה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם אתה סובל מתופעות לוואי שאינן רשומות בעלון, התייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/> ועל ידי שליחת דואר אלקטרוני ליחידה לבטיחות מטופלים של בעל הרישום ב: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את וסקפה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית או על האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.
- אחסון מתחת ל 30°C.
- בקבוק: שמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מפני לחות. לאחר הפתיחה הראשונה, ניתן לאחסן את הבקבוק עד 3 חודשים מתחת ל 25°C.
- אריזת מגשית (בליסטר): אחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני לחות.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד ניתן להפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. נקיטת אמצעים אלו תעזור לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Gelatin, liquid sorbitol (non-crystallising), glycerol, purified water, liquid maltitol, all-rac-alpha-tocopherol.

printing ink: Opacode WB White, NS-78-18011

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

באריזה זו תמצאו קפסולות רכות מאורכות, 10x25 מ"מ, עם הדפס "IPE" בדיו לבן, עם מעטפת צהובה עד ענברית המכילה נוזל חסר צבע עד צהוב חיוור.

הבקבוקים המכילים 120 כמוסות עשויים פוליאיתילן לבן בנפח 300 סמ"ק (HDPE) עם מכסה פוליפרופילן אטום עמיד בפני ילדים.

גודל אריזה - בקבוק אחד בכל אריזת קרטון.

אריזת המגשית מכילה 8 כמוסות במגשיות PVC/PCTFE/Al עם ניקובים הניתנים להפרדה.

היצרן:

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

בעל הרישום:

ניאופרם ישראל 1996 בע"מ, השילוח 6, פתח תקווה, ישראל.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-61-37268-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך באוקטובר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.