

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Esapent 500 mg capsule molli**  
**Esapent 1000 mg capsule molli**  
esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Esapent e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Esapent
3. Come prendere Esapent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Esapent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Esapent e a cosa serve**

Esapent contiene come principi attivi esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi (derivanti da olio di pesce) ad elevata concentrazione e purezza, che riducono il livello di alcuni grassi nel sangue (trigliceridi) e che hanno effetti positivi a livello del cuore e dei vasi sanguigni.

Esapent è indicato:

- per ridurre i livelli elevati di grassi (trigliceridi) nel sangue, nel caso in cui la dieta e altre misure non farmacologiche da sole non siano state sufficienti. Il trattamento con Esapent deve essere sempre associato ad adeguate regole alimentari;
- per ridurre il rischio di mortalità in pazienti che hanno avuto un infarto cardiaco, in associazione ad altre misure terapeutiche quando appropriate.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Esapent**

#### **Non prenda Esapent**

- se è allergico agli esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi (derivanti da olio di pesce) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è incinta o se sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Esapent.

#### Informi il medico prima di prendere Esapent:

- se è allergico al pesce, in quanto il principio attivo di Esapent deriva da olio di pesce;

ESAPENT

- se ha problemi al fegato. Il medico terrà sotto controllo la funzionalità del suo fegato durante il trattamento, in particolare se usa dosi elevate di Esapent;
- se ha disturbi che la fanno sanguinare.

### **Altri medicinali e Esapent**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se è in trattamento con:

- medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti) ad es. anticolagulantici cumarinici
- altri medicinali che agiscono sulla coagulazione del sangue perché potrebbe verificarsi un aumento del tempo di sanguinamento.

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi Esapent se è incinta o se sta allattando.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Esapent non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Esapent contiene sodio p-ossibenzoato di etile e sodio p-ossibenzoato di propile**

Esapent contiene sodio p-ossibenzoato di etile e sodio p-ossibenzoato di propile, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come prendere Esapent**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda le capsule di Esapent intere con un po' di acqua.

### **Uso negli adulti**

Per la riduzione dei livelli elevati di grassi (trigliceridi) nel sangue.

La dose raccomandata è 1 capsula da 1000 mg 1-3 volte al giorno, in base alla prescrizione del medico.

Per l'aggiustamento della dose e per la terapia di mantenimento il medico le potrà prescrivere 1 capsula da 500 mg 2-3 volte al giorno in base alla prescrizione del medico.

Per la riduzione del rischio di mortalità in pazienti che hanno avuto un infarto cardiaco.

La dose raccomandata è 1 capsula da 1000 mg 1 volta al giorno.

### **Uso nella popolazione pediatrica**

Non sono disponibili dati sull'uso di Esapent nella popolazione pediatrica nelle indicazioni autorizzate.

### **Uso nei pazienti anziani e nei pazienti con compromissione della funzionalità dei reni**

Non è richiesto alcun aggiustamento della dose in questi pazienti.

### **Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità del fegato**

ESAPENT

Il medico terrà sotto controllo la funzionalità del suo fegato durante il trattamento, in particolare se usa dosi elevate di Esapent (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

#### **Se prende più Esapent di quanto deve**

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Esapent, avverta il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Esapent**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Esapent**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- disturbi allo stomaco e/o all'intestino

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- nausea
- difficoltà a digerire
- dolore alla parte alta dell'addome
- diarrea

#### **Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- reazioni allergiche (ipersensibilità), allergia ai componenti
- vertigini
- infiammazioni dello stomaco e/o dell'intestino (gastrite, gastroenterite)
- dolore addominale
- bruciore allo stomaco
- alterazione della funzionalità del fegato
- reazioni sulla pelle
- debolezza

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Esapent**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

ESAPENT

Non usi questo medicinale e restituisca la confezione di medicinale al farmacista, se nota che le capsule sono di colore rosso bruno. Questa colorazione può essere dovuta a fenomeni di ossidazione dell'olio di pesce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Esapent**

#### Esapent 500 mg capsule molli

- I principi attivi sono esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi. Ogni capsula molle contiene 500 mg di esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi, con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5.
- Gli altri componenti sono D,L $\alpha$ -tocoferolo, gelatina succinato, glicerolo, sodio p-ossibenzoato di etile, sodio p-ossibenzoato di propile.

#### Esapent 1000 mg capsule molli

- I principi attivi sono esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi. Ogni capsula molle contiene 1000 mg di esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi, con un contenuto in EPA e DHA non inferiore all'85% ed in rapporto fra loro di 0,9 - 1,5.
- Gli altri componenti sono D,L $\alpha$ -tocoferolo, gelatina succinato, glicerolo, sodio p-ossibenzoato di etile, sodio p-ossibenzoato di propile.

### **Descrizione dell'aspetto di Esapent e contenuto della confezione**

#### Esapent 500 mg capsule molli

Capsule molli, trasparenti, ovali.

Ogni confezione contiene 30 capsule molli in blister.

#### Esapent 1000 mg capsule molli

Capsule molli, trasparenti, oblunghe.

Ogni confezione contiene 20 capsule molli in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

### **Produttore**

Pfizer Italia S.r.l.

Località Marino del Tronto

63100 Ascoli Piceno (AP)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 05/2016**