

Icopen 0,5 / 1

Icosapento de etilo
0,5 g / 1 g



Bialiarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina
Cápsulas blandas

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Icopen?

Contiene *icosapento de etilo*, un ácido graso omega-3 altamente purificado obtenido del aceite de pescado.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Icopen?

Icopen está indicado:

Como complemento del tratamiento con estatinas en la máxima dosis tolerada, para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, revascularización coronaria y angina inestable que requiera hospitalización, en pacientes adultos con:

- niveles elevados de triglicéridos (≥ 150 mg/dl) y enfermedad cardiovascular estabilizada o,
- niveles elevados de triglicéridos (≥ 150 mg/dl), diabetes mellitus y dos o más factores de riesgo de enfermedad cardiovascular.

Como complemento de la dieta para reducir los niveles de triglicéridos en pacientes adultos con hipertriglicéridemia grave (≥ 500 mg/dl).

¿En qué casos no debo tomar Icopen?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a icosapento de etilo o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

Este producto no debe administrarse en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta disnea, palpitaciones, síncope, mareo, molestias torácicas, cambio en la presión arterial o pulso irregular.

- Es alérgico (hipersensible) al pescado o al marisco.

- Se encuentra bajo tratamiento con un anticoagulante (medicamentos que impide que la sangre coagule), un antiplaquetario (medicamentos que inhiben las plaquetas en la sangre) o tiene riesgo de hemorragia.

- Presenta problemas hepáticos.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, dado que el uso de Icopen no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que el uso de Icopen no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante da-

do que icosapento de etilo puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como: anticoagulantes (como warfarina, rivaroxabán), antiplaquetarios (como aspirina, clopidogrel), omeprazol, rosiglitazona, atorvastatina.

¿Qué dosis debo tomar de Icopen y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Durante el tratamiento con Icopen usted debe continuar la dieta para bajar el colesterol y el ejercicio.

La dosis recomendada es de 4 g/día administrados como:

- 4 cápsulas blandas de Icopen 0,5, dos veces al día con las comidas; o

- 2 cápsulas blandas de Icopen 1, dos veces al día con las comidas.

¿Si padezco problemas de riñón o de hígado, es necesario modificar la dosis de Icopen?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de Icopen?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar Icopen?

Las cápsulas se deben ingerir enteras, sin romperlas, aplastarlas, disolverlas o masticarlas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Icopen?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Icopen?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Icopen mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de Icopen, consulte inmediatamente a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Icopen?

Como todos los medicamentos, Icopen puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con icosapento de etilo, fueron: dolor musculoesquelético, edema periférico, constipación, gota, fibrilación auricular, artralgia (dolor en las articulaciones) y dolor orofaríngeo.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Icopen?

Debe conservarlo en su envase original, a temperatura ambiente no superior a 30°C y protegido de la humedad. No utilice Icopen después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Icopen 0,5

Cada cápsula blanda contiene:

Icosapento de etilo 500,0 mg.

Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada, triglicéridos de cadena media, lecitina de soja, c.s.p. 1 cápsula blanda.

Icopen 1

Cada cápsula blanda contiene:

Icosapento de etilo 1000,0 mg.

Excipientes: gelatina, glicerina, agua purificada, triglicéridos de cadena media, lecitina de soja, c.s.p. 1 cápsula blanda.

Contenido del envase:

Icopen 0,5

Envase conteniendo 30 cápsulas blandas.



Cápsulas blandas ovales, traslúcidas, con color ligeramente ámbar

Icopen 1

Envase conteniendo 30 cápsulas blandas.



Cápsulas blandas oblongas, traslúcidas, con color ligeramente ámbar.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Icopen en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Icopen está sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobado por la ANMAT.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:

 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:

 **4122-5818**

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 59.707
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.
Elaborado por: Dromex S.R.L.
Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente del Inca,
Parcela 35 - Carlos Spegazzini, Ezeiza, Buenos Aires.



Este Medicamento
es Libre de Gluten

Ultima revisión: Julio 2022



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires