

Fachinformation

1. **Bezeichnung des Arzneimittels**

Epogam[®]

Weichkapseln
500 mg Nachtkerzensamenöl

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: 1 Weichkapsel Epogam enthält 500 mg Nachtkerzensamenöl.

Die sonstigen Bestandteile sind im Abschnitt 6.1 vollständig aufgelistet.

3. **Darreichungsform**

Gelblich-transparente Weichkapseln mit dem aufgedruckten Schriftzug „EPOGAM“.

4. **Klinische Angaben**

4.1 **Anwendungsgebiete**

Epogam wird angewendet zur Behandlung und zur symptomatischen Erleichterung des atopischen Ekzems (Neurodermitis), insbesondere des begleitenden Juckreizes.

4.2 **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Erwachsene: 4 bis 6 Weichkapseln 2-mal täglich
Kinder (1 bis 12 Jahre): 2 bis 4 Weichkapseln 2-mal täglich

Epogam wird nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr empfohlen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Die Weichkapseln werden zu den Mahlzeiten unzerkaut mit viel Flüssigkeit eingenommen.

Wenn Kinder die Kapseln nicht schlucken können, sollten die Kapseln aufgeschnitten oder mit einer Nadel angestochen werden. Das Öl kann dann direkt geschluckt, mit Milch gemischt oder ins Essen gegeben werden.

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der höchsten angegebenen Dosierung zu beginnen. Es ist möglich, dass sich bei einigen Patienten erst nach einer Anwendungsdauer von 8 - 12 Wochen eine Besserung der Krankheitssymptome beobachten lässt.

Sobald sich ein Behandlungserfolg zeigt, kann die Behandlung mit einer niedrigeren Erhaltungsdosis weitergeführt oder gegebenenfalls beendet werden.

Sollte es zu einer Verschlechterung des Ekzems kommen, soll die Therapie abgebrochen und der Arzt befragt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Epogam darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Nachtkerzensamenöl) oder einen der sonstigen Bestandteile des Präparats.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder:

Epogam wird nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr empfohlen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Unter der Behandlung mit Epogam kann es zum Auftreten von bislang nicht erkannten epileptischen Anfällen kommen. Dies gilt insbesondere für schizophrene Patienten bzw. für Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine Epilepsie auslösen können (z. B. Phenothiazine). Diese Patienten und Patienten, bei denen eine Epilepsie bekannt ist, sollten daher besonders sorgfältig hinsichtlich der Wirkungen von Epogam beobachtet werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Es wurde bei Epogam keine keimschädigende Wirkung beobachtet, jedoch ist – wie bei allen Arzneimitteln – bei der Anwendung von Epogam während der ersten drei Monate der Schwangerschaft Nutzen und Risiko gegeneinander abzuwägen.

Stillzeit:

Während der Stillzeit kann Epogam eingenommen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig kann es zu Übelkeit, Verdauungsstörungen und Kopfschmerzen kommen.

Gelegentlich kann es zum Auftreten von allergischen Erscheinungen mit Symptomen wie Hautausschlägen (Exanthenen) und Bauchschmerzen kommen.

Sehr selten kann es zu Temperaturerhöhungen kommen.

Es sollte beachtet werden, dass jede Überempfindlichkeitsreaktion einen ernsten Verlauf nehmen kann. In diesen Fällen, die insbesondere bei Neurodermitis-Patienten mit bekannter

Nahrungsmittelallergie oder anderer Allergie auftreten können, ist eine genaue Überwachung des Patienten durch den behandelnden Arzt erforderlich.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient aufgefordert, bei auftretenden Unverträglichkeitsreaktionen das Arzneimittel sofort abzusetzen und Kontakt mit dem Arzt aufzunehmen.

4.9 Überdosierung: Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Das einzige Symptom von Überdosierung, das in einigen Fällen beobachtet wurde, war Stuhlerweichung, die von Bauchschmerzen begleitet wurde. Besondere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die Verträglichkeit von Nachtkerzensamenöl ist sehr gut. Bis zu 25 ml (entsprechend 50 Weichkapseln Epogam) wurden täglich über 1 Jahr lang Kindern im Alter von 5 - 12 Jahren verabreicht, ohne dass Nebenwirkungen, bis auf gelegentliche Stuhlerweichung, beobachtet wurden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pflanzliches Arzneimittel zur inneren Anwendung bei Hauterkrankungen.

Ein wesentlicher Bestandteil des Nachtkerzensamenöls ist die Gamolensäure, auch Gamma-Linolensäure (GLS) genannt. Normalerweise entsteht Gamolensäure (GLS) im Körper aus Linolsäure, einer mehrfach ungesättigten Fettsäure, die mit der Nahrung aufgenommen wird. Es hat sich gezeigt, dass bei Patienten mit atopischem Ekzem GLS und ihre Metaboliten häufig unter den Normalwerten liegen. Diese biochemische Abnormalität kann zu den beim atopischen Ekzem auftretenden Hautproblemen beitragen. Die Einnahme von Epogam führt zu einem Anstieg von GLS und ihren Derivaten im Blut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Keine Angaben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Untersuchungen am Tier zur akuten Toxizität haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben keine Hinweise auf toxische Effekte ergeben.

Tumorigenes und mutagenes Potential

Langzeituntersuchungen an Ratten und Mäusen ergaben keine Hinweise auf ein tumorigenes Potential. In vitro und in vivo Tests ergaben keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Reproduktionstoxizität

In Tierversuchen an Ratten und Kaninchen wurden keine embryotoxischen/teratogenen Wirkungen, Störungen der Postnatalentwicklung oder der Fertilität beobachtet.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt: RRR-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.)

Kapselhülle: Glycerol, gereinigtes Wasser, Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

21 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Arzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 120 (N2), 200 (N3) und 240 (N3) Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

8. Zulassungsnummer

21910.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

17.09.1990

10. Stand der Information

Oktober 2008

11. Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig