

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lipostabil® 300 mg  
Hartkapsel

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

1 Hartkapsel enthält:

Entölte angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen 300 mg

Sonstiger Bestandteil: Sojaöl

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Hartkapsel

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Lipostabil® 300 mg ist ein pflanzliches Arzneimittel bei erhöhten Blutfettwerten.

Lipostabil® 300 mg wird angewendet bei leichteren Formen von Hypercholesterinämien (erhöhte Cholesterinwerte), sofern Diät und andere nichtmedikamentöse Maßnahmen (z. B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) allein eine ungenügende Wirkung zeigen.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

| Alter bzw. (Körpergewicht)                 | Einzelosis   | Tagesgesamtosis                                    |
|--|--|--|
| Heraufwachsende ab 12 Jahre und Erwachsene | 3-mal täglich 2 Hartkapseln, entsprechend 600 mg Phospholipide | 6 Hartkapseln, entsprechend 1.800 mg Phospholipide |

Pro Tag dürfen höchstens 6 Hartkapseln (1.800 mg Phospholipide) eingenommen werden.

Die Hartkapseln sollten vor den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen werden (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser [200 ml]).

Grundsätzlich ist die Dauer der Anwendung nicht begrenzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Lipostabil® 300 mg darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegen Soja oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Hinweis:

Erhöhte Blutfettwerte bedürfen regelmäßiger ärztlicher Kontrolle. Grundlage einer Behandlung ist eine Ernährungsumstellung, die durch Arzneimittel nicht ersetzt werden kann.

## Kinder:

Aus der verbreiteten Anwendung von Sojabohnen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken bei Kindern ergeben. Ausreichende Untersuchungen zu Phospholipiden aus Sojabohnen liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung von Lipostabil 300 mg mit Antikoagulation vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieses Arzneimittel angepasst werden muss.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur eingeschränkte Daten zur Anwendung von Lipostabil® 300 mg bei Schwangeren vor. Die Tierstudien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität sind unzulänglich (s. Abschnitt 5.3). Für Schwangere wird die Einnahme von Lipostabil® 300 mg nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Phospholipiden aus Sojabohnen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für gestillte Säuglinge kann nicht ausgeschlossen werden. Lipostabil® 300 mg sollte von Stillenden nicht eingenommen werden.

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

Lipostabil® 300 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Gelegentlich können gastrointestinale Beschwerden in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl und/oder Diarrhoe auftreten.

Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Exanthem und Urtikaria kommen. Es kann Pruritus auftreten (Häufigkeit nicht bekannt).

### 4.9 Überdosierung

Überdosierungs- und Vergiftungserscheinungen durch Lipostabil® 300 mg sind bisher nicht bekannt geworden.

Möglicherweise treten die aufgeführten Nebenwirkungen wie z. B. gastrointestinale Beschwerden verstärkt auf.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen.

ATC-Code: C10AX11

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der Wirkmechanismus der Phospholipide aus Sojabohnen, der zur Senkung erhöhter Cholesterinwerte im Serum führt, ist nicht abschließend geklärt. U.a. wird folgender Wirkmechanismus diskutiert: Phospholipide erhöhen die Cholesterinaufnahmekapazität der HDL. Das führt zu einem verbesserten Cholesterinrücktransport zur Leber und damit zur Stoffwechselung. Es kommt zu einer Erhöhung des HDL-Cholesterins und Abnahme des LDL-Cholesterins und damit verbunden zu einer Verbesserung des LDL-/HDL-Cholesterin-Verhältnisses.

Mit Phospholipiden aus Sojabohnen liegen keine Untersuchungen zur Reduktion der kardiovaskulären Ereignisrate vor.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen wurden mit radioaktiv markiertem 1,2-Dilinoleoylphosphatidylcholin (DLPC) sowie mit d15-DLPC, 9-fach deuteriert im Cholin und 6-fach deuteriert in der 1-stelligen Linolsäure, durchgeführt. Diese Untersuchungen lassen den Schluss zu, dass 90% der Phospholipide aus dem Dünndarm resorbiert werden.

Die maximale Plasmakonzentration an Phosphatidylcholin nach 6 bis 24 Stunden beträgt ca. 20% des oral verabreichten DLPC.

Die Halbwertszeit der Cholin Komponente liegt bei ca. 66 Stunden, die der ungesättigten Fettsäureanteile bei 32 Stunden.

Auch tierexperimentelle Untersuchungen mit oral verabreichtem radioaktiv markiertem 1,2-Dilinoleoylphosphatidylcholin lassen den Schluss zu, dass 90% der Phospholipide resorbiert werden. Diese werden nahezu vollständig zu 1-Acyllysophosphatidylcholin gespalten, wovon 50% in der Darmmucosa sofort wieder zu hochungesättigtem Phosphatidylcholin vom gleichen Typ reacyliert werden. Resorbiertes Phosphatidylcholin wird über die Lymphe ins Blut und von dort, vorwiegend an HDL gebunden, insbesondere zur Leber und in die quergestreifte Muskulatur transportiert. Die verabreichten Phospholipide aus Sojabohnen dürften zum größten Teil in Form von Metaboliten innerhalb von einigen Stunden in die körpereigenen Phospholipide integriert werden.

Die Ausscheidung erfolgt im Wesentlichen über die Expiration (30%) und den Urin (20%). Diese betrifft die Fettsäuren in den Phospholipiden aus Sojabohnen.

#### Bioverfügbarkeit

Aufgrund der pharmakokinetischen Untersuchungen am Menschen wird davon ausgegangen, dass mehr als 50% der oral zugeführten Phospholipide aus Sojabohnen biologisch verfügbar sind, entweder durch Resorption der intakten Phospholipide (in kleinerem Ausmaß) oder durch Reacylierung

# Lipostabil 300 mg

des absorbierten Lysophosphatidylcholin (in größerem Ausmaß).

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Phospholipide aus Sojabohnen liegen keine toxikologischen Untersuchungen vor.

Die No-effect-Dosis nach 48-wöchiger oraler Verabreichung von Phosphatidylcholin (einem Inhaltsstoff der Phospholipide aus Sojabohnen) an der Ratte lag bei mehr als 3750 mg/kg KG/Tag. Dieses entspricht der 100-fachen Tages-Dosierung für Lipostabil® 300 mg.

In den Untersuchungen an Muttertieren, Embryonen oder Jungtieren, die mit Dosen bis zu 3750 mg Phospholipide aus Sojabohnen/kg KG durchgeführt wurden, konnten keine teratogenen Befunde erhoben werden. Da die durchgeführten Untersuchungen jedoch nicht den gegenwärtigen Anforderungen entsprechen und sie auch nicht vollständig sind, kann keine abschließende Bewertung der Befunde in Bezug auf Embryotoxizität vorgenommen werden.

Phosphatidylcholin zeigte in therapeutischen Dosen bei Nagern keine teratogenen und embryotoxischen Wirkungen. Die niedrigste teratogen-embryotoxische Tagesdosis nach oraler Applikation liegt bei Ratten bei mehr als 1 g/kg KG und bei Kaninchen bei mehr als 1 g/kg KG.

In verschiedenen In-vitro-Testsystemen konnte kein mutagenes Potential festgestellt werden.

Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Hartfett, Sojaöl (Ph. Eur.), hydriertes Rizinusöl, Ethanol 96 %/o, 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, alpha-Tocopherol (Ph. Eur.), Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat, Farbstoffe E 171 und E 172.

Lipostabil® 300 mg enthält weniger als 0,2 Broteinheiten (BE) je Kapsel.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate (nur für Plastikdose mit Schraubverschluss)

#### Hinweis:

Ein charakteristischer Geruch der Hartkapseln ist wirkstoffbedingt möglich und hat keinen Einfluss auf die therapeutische Wirksamkeit.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 50 Hartkapseln (Blisterpackung und Dose)

Originalpackung mit 100 Hartkapseln (Blisterpackung und Dose)

Originalpackung mit 200 Hartkapseln (Blisterpackung und Dose)

Originalpackung mit 250 Hartkapseln (Blisterpackung und Dose)

Klinikpackung mit 500 (10 x 50) Hartkapseln (Blisterpackung und Dose)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln  
Telefon: 0800/1652-200  
Telefax: 0800/1652-700

## 8. Zulassungsnummer

6384495.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

03.12.2004

## 10. Stand der Information

Februar 2012

## 11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin