

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Epogam[®] 1000 mg

Flüssigkeit zum Einnehmen in Weichkapseln

Wirkstoff: Nachtkerzensamenöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach maximal 12 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epogam 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?
 - 2.1 Nicht einnehmen
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 - 2.3 Wechselwirkungen
3. Wie ist Epogam 1000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epogam 1000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Epogam 1000 mg und wofür wird es angewendet?

Was ist Epogam 1000 mg?

Es ist ein pflanzliches Arzneimittel zur inneren Anwendung bei Hauterkrankungen.

Wofür wird es angewendet?

Epogam 1000 mg wird angewendet zur Behandlung und zur symptomatischen Erleichterung des atopischen Ekzems (Neurodermitis), insbesondere des begleitenden Juckreizes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?

2.1 Nicht einnehmen

Sie dürfen Epogam 1000 mg nicht einnehmen, wenn Sie allergisch gegen Nachtkerzensamenöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Was müssen Sie bei Kindern zu beachten?

Geben Sie Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr Epogam 1000 mg nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es wurde bei Epogam 1000 mg keine fruchtschädigende Wirkung beobachtet. Dennoch sind, wie bei allen Arzneimitteln, Nutzen und Risiko einer Medikamenteneinnahme in der Schwangerschaft gegeneinander abzuwägen. Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Sie können Epogam 1000 mg während der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?

Unter der Behandlung mit Epogam 1000 mg kann es zum Auftreten von bislang nicht erkannten epileptischen Anfällen (Krampfanfallsleiden) kommen. Dies gilt insbesondere für bewusstseinsgespaltene (schizophrene) Patienten bzw. für Patienten, die gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die eine Epilepsie auslösen können (z. B. Phenothiazine). Patienten, bei denen eine Epilepsie bekannt ist, sollen daher vom Arzt besonders sorgfältig hinsichtlich der Wirkung von Epogam 1000 mg beobachtet werden.

In der Literatur finden sich widersprüchliche Ergebnisse darüber, ob Nachtkerzensamenöl die Blutgerinnung möglicherweise hemmt oder verzögert. Wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, welches die Blutgerinnung hemmt, könnte dieser Effekt deshalb gesteigert werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel aus der Gruppe der Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmer einnehmen.

3. Wie ist Epogam 1000 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Epogam 1000 mg immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel von Epogam 1000 mg sollten Sie einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende

2-mal täglich den Inhalt von 2 bis 3 Weichkapseln

Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren

2-mal täglich den Inhalt von 1 bis 2 Weichkapseln

Wie sollten Sie Epogam 1000 mg einnehmen?

Da die Kapseln sehr groß sind, ist nicht vorgesehen, dass Sie sie als Ganzes schlucken. Sie sollten nur den Inhalt der Kapseln einnehmen. Sie können die Kapsel öffnen, indem Sie das Kapselköpfchen abschneiden oder einfach abdrehen. Dann drücken Sie den öligen Kapselinhalt aus (s. Abb. 1-3).

Sie können das Öl direkt schlucken, mit Milch mischen oder ins Essen geben. Am besten nehmen Sie Epogam 1000 mg direkt zu den Mahlzeiten ein (s. Abb. 4.1-4.3).

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 bis 12 Wochen eine Besserung der Krankheitssymptome beobachten lässt. Sobald sich ein Behandlungserfolg zeigt, können Sie die Behandlung mit einer niedrigeren Erhaltungsdosis weiterführen oder gegebenenfalls beenden.

Sollte es zu einer Verschlechterung des Ekzems kommen, dann brechen Sie die Therapie bitte ab und befragen Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Epogam 1000 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange dürfen Sie Epogam 1000 mg einnehmen?

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wie lange Sie Epogam 1000 mg einnehmen sollen. Es ist möglich, dass sich bei einigen Patienten erst nach einer Anwendungsdauer von 8 bis 12 Wochen eine Besserung der Krankheitssymptome beobachten lässt.

Wenn Sie eine größere Menge Epogam 1000 mg eingenommen haben als Sie sollten, sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Das einzige Symptom von Überdosierung, das in einigen Fällen beobachtet wurde, war Stuhlerweichung, die von Bauchschmerzen begleitet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Epogam 1000 mg vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein. Fahren Sie mit der Einnahme so fort, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in dieser Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

kann es zu Übelkeit, Verdauungsstörungen und Kopfschmerzen kommen.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte 1.000):

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

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

kann es zu Temperaturerhöhungen kommen.

Was sollen Sie tun, wenn Nebenwirkungen auftreten?

Setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, wenn allergische Reaktionen auftreten. Beachten Sie bitte, dass jede Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) einen ernsten Verlauf nehmen kann. Anzeichen für eine allergische Reaktion sind zum Beispiel eine ungewöhnliche Schwellung der Haut, ein Ausschlag oder Atemnot.

Überempfindlichkeitsreaktionen können insbesondere bei Neurodermitis-Patienten mit bekannter Nahrungsmittelallergie oder anderer Allergie auftreten. Sollte das auf Sie zutreffen, ist eine genaue Überwachung durch Ihren behandelnden Arzt erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Epogam 1000 mg aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Epogam 1000 mg soll im Originalbehältnis und nicht über 25 °C aufbewahrt werden.

Haltbarkeit

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch

Nachdem die Dose das erst Mal geöffnet wurde, sind die darin enthaltenen Kapseln 5 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Epogam 1000 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Nachtkerzensamenöl.

- 1 Weichkapsel enthält 1000 mg Nachtkerzensamenöl.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
RRR-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.) (Vitamin E) im Kapselinhalt.
Glycerol, gereinigtes Wasser und Gelatine in der Kapselhülle.

Wie Epogam 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Weichkapseln sind von transparenter, zartgelber Farbe. Die Kapselform ist oblong mit einem Köpfchen an einer Seite. Das Öffnen der Kapseln geschieht durch Abschneiden oder Abdrehen dieses Kapselköpfchens (twist-off-Kapseln; s. Abbildungen 1-3).

Es gibt Packungen mit 60 und 120 Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

Hersteller

Biokirch GmbH

Bei den Kämpfen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Öffnen der Kapseln

Abbildungen 1, 2 und 3

Anwendungsbeispiele

Abbildungen 4.1, 4.2 und 4.3