

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

LIPISCOR®
Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natürliche Triglyceride (Fett) u. a. aus n-3 (= Omega-3)-mehrfach ungesättigten Fettsäuren, vorwiegend Icosapent (= Icosapentaensäure) und Doconexent (= Docosahexaensäure).

1 Kapsel LIPISCOR® enthält:
500 mg Öl von Hochseefischen enthaltend 70 mg Icosapent und 50 mg Doconexent

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Senkung stark erhöhter Blutfett-(Triglycerid)-Spiegel. Das Arzneimittel wird zusätzlich nur dann verabreicht, wenn Diät allein zur Senkung der Blutfettspiegel nicht ausreicht.

Hinweis: Ein Einfluss einer durch das Arzneimittel bewirkten Triglyceridsenkung auf die Arteriosklerose oder deren Folgeerkrankungen ist bislang nicht nachgewiesen. Ein Einfluss des Arzneimittels auf Häufigkeit und Schwere von Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitiden), die als Komplikation extremer Hypertriglyceridämien auftreten können, ist nicht belegt.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 10–20 Kapseln pro Tag. Dabei sollten zweimal täglich je 5–10 Kapseln eingenommen werden. LIPISCOR® soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit unmittelbar vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Anwendung sollte über einen längeren Zeitraum erfolgen.

Hinweise:

Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung steht die Beratung durch den Arzt. In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung der Ernährung, vermehrte körperliche Bewegung, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer möglichen anderen Stoffwechselerkrankung (Zuckerkrankheit, Gicht) günstig zu beeinflussen.

Diese Maßnahmen sollten der Einnahme von Arzneimitteln für mehrere Wochen lang vorausgehen und während der Einnahme von LIPISCOR® beibehalten werden.

Eine medikamentöse Behandlung ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann angezeigt, wenn die Stoffwechselstörung durch die genannten Maßnahmen allein nicht zu beheben ist.

Die Wirkung von LIPISCOR® kann im Einzelfall verschieden stark ausgeprägt sein. Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine längerfristige regelmäßige Einnahme erforderlich.

Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller vom Arzt verordneten Maßnahmen.

Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier eine laufende Überwachung notwendig. Die Blutfettspiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren. Gleichzeitig soll die Notwendigkeit zur Fortsetzung der Behandlung überprüft werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Akute und subakute Pankreatitis.
- Akute Pankreasnekrose.
- Akute bis chronische Leberintoxikationen.
- Leberzirrhose jeder Herkunft.
- Akute bis chronische Gallenblasenentzündung.
- Gallenblasenempyem.
- Störungen der Fettverdauung bzw. Fettumulgierung im Dünndarm durch Erkrankung der Gallenblase und/oder der Bauchspeicheldrüse.
- Gerinnungsstörungen.
- Allergische Reaktionen gegenüber Öl von Hochseefischen oder einem anderen Bestandteil des Arzneimittels.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion (Transaminasen) ist bei Patienten mit Lebererkrankungen erforderlich.

Mit dem Arzneimittel werden pro Tag 10–20 mg (2 mg/g) Cholesterin zugeführt, sodass bei Patienten mit gleichzeitiger Hypercholesterinämie eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen muss und das Cholesterin bei der Berechnung der Diät zu berücksichtigen ist.

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird die Behandlung von Kindern nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da LIPISCOR® die Blutungszeit verlängern und die Thrombozyten-Aggregation vermindern kann, sollten Patienten mit Gerinnungsstörungen und Patienten, die gleichzeitig mit Antikoagulantien behandelt werden, ärztlich überwacht werden, auch im Hinblick auf eine eventuell notwendige Reduzierung der blutgerinnungshemmenden Mittel.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen einer möglichen Verzögerung der Wehentätigkeit sollte LIPISCOR® in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht mehr eingenommen werden.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Gelegentlich treten bei höherer Dosierung Brechreiz und Aufstoßen (Geruch oder Geschmack nach Fisch) auf.

Sehr selten können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Verlängerung der Blutungszeit sowie Hemmung der Thrombozyten-Aggregation Das Auftreten von blauen Flecken (Hautblutungen, Schleimhautblutungen, so genannte Hämatome) ist sofort dem behandelnden Arzt anzuzeigen. Vor Operationen ist die Blutungszeit mit zu erfassen.
- bei Acetylsalicylsäure-sensitivem Bronchialasthma kann es zur Verschlechterung der Lungenfunktion kommen
- mäßige Erhöhung der Transaminasen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung ist mit einem verstärkten Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome zu rechnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen
ATC-Code: C10AX06

LIPISCOR® enthält ein natürliches Fischöl mit einem hohen Gehalt an essentiellen mehrfach ungesättigten Omega-3 (n-3)-Fettsäuren, nämlich Icosapent (= Icosapentaensäure) und Doconexent (= Docosahexaensäure).

Die Ergebnisse epidemiologischer Studien an Populationen von Eskimos, Japanern, Niederländern und US-Amerikanern zeigen eine Korrelation zwischen einer hohen Aufnahme von Seefisch und einem niedrigen Auftreten kardiovaskulärer Erkrankungen.

Die regelmäßige Einnahme von LIPISCOR® führt innerhalb von 4 Wochen zu einer Senkung der Plasmatriglyceride. Bei weiterer Gabe von LIPISCOR® bleiben die Triglyceridspiegel konstant. Beim Absetzen von LIPISCOR® kehren die Plasmatriglyceride innerhalb von 2–3 Monaten auf die früheren Werte zurück. Die in LIPISCOR® enthaltenen Omega-3-Fettsäuren gehen in den normalen Lipidstoffwechsel ein. Die lipidsenkende Wirkung von LIPISCOR® kommt wahrscheinlich durch eine Hemmung der Triglycerid-Synthese zustande.

Durch die Gabe von LIPISCOR® wird der Anteil der n-3 (Omega-3)-Fettsäuren erhöht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

LIPISCOR® enthält als einzigen Wirkstoff Öl von Hochseefischen mit einem hohen Anteil der mehrfach ungesättigten Fettsäuren Icosapent (= Icosapentaensäure) und Doconexent (= Docosahexaensäure). Wie andere Fette wird auch LIPISCOR® durch Lipasen im Darm gespalten und resorbiert. Icosapent und Doconexent gehen in den Fettstoffwechsel ein, insbesondere in den Stoffwechsel der Eicosanoide und Prostaglandine.

Bioverfügbarkeit:

Wie andere Nahrungsfette wird LIPISCOR® im Allgemeinen (außer bei Störungen der Fettverdauung) vollständig resorbiert.

5.3 Präklinische Dokumente zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, zum mutagenen und kanzerogenen Potential sowie zur Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

RRR- α -Tocopherol, all-rac- α -Tocopherolacetat, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

60 Kapseln

60 Kapseln (Unverkäufliches Muster)

120 Kapseln

180 Kapseln

240 Kapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanum-Kehlbeck GmbH & Co. KG
 Postfach 1355
 27316 Hoya
 Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0
 Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291
 info@sanum.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 27186.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08. November 2011

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt