

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Epogam®

Weichkapseln
500 mg Nachtkerzensamenöl**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff

1 Weichkapsel Epogam enthält 500 mg Nachtkerzensamenöl.

Sonstige Bestandteile

siehe Abschnitt 6.1

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 und Art der AnwendungErwachsene und Heranwachsende
2-mal täglich 4 bis 6 WeichkapselnKinder (1 bis 12 Jahre)
2-mal täglich 2 bis 4 Weichkapseln

Epogam wird nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr empfohlen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen (Abschnitt 4.4).

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

Sollten Kinder die Kapseln nicht schlucken können, können 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

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nachtkerzensamenöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die AnwendungKinder

Epogam wird zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr nicht 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.

In der Literatur befinden sich widersprüchliche Ergebnisse zur antikoagulatorischen und antithrombozytären Aktivität des Nachtkerzensamenöls. Somit kann ein antikoagulatorischer Effekt und eine Hemmung der Thrombozytenaggregation nicht ausgeschlossen werden. Präparatespezifische Untersuchungen liegen nicht vor. Bei der gleichzeitigen Einnahme von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer) scheint eine Beobachtung dieser klinischen Phänomene daher erforderlich zu sein.

4.6 Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Es wurde bei Epogam keine keimsschädigende 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 NebenwirkungenHäufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

kann es zu Übelkeit, Verdauungsstörungen und Kopfschmerzen kommen.

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

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

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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.

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

von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.**4.9 Überdosierung**

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**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Dermatika

ATC-Code: D11AX02, Gamolensäure

Ein wesentlicher Bestandteil des Nachtkerzensamenöls ist die Gamolensäure, auch Gamma-Linolensäure (GLS) genannt. Normalerweise entsteht 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 SicherheitAkute 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
Gelatine
Gereinigtes Wasser
Glycerol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

21 Monate

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Das Arzneimittel im Originalbehältnis und
nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterstreifen
Packungen mit 120 N 2, 200 und 240 N 3
Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-
ckungsgrößen 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 INFORMATIONEN

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin