

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****Epogam® 1000 mg**

Flüssigkeit zum Einnehmen in Weichkapseln

Wirkstoff: Nachtkerzensamenöl

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff

1 Weichkapsel enthält 1000 mg Nachtkerzensamenöl.

Sonstige Bestandteile

siehe Abschnitt 6.1

**3. DARREICHUNGSFORM**

Flüssigkeit zum Einnehmen in zartgelben, transparenten Weichkapseln.

Die Kapselform ist oblong mit einseitigem Köpfchen. Das Öffnen der Kapseln geschieht durch Abdrehen oder Abschneiden dieses Kapselköpfchens (twist-off-Kapseln).

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

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

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Erwachsene und Heranwachsende

2-mal täglich den Inhalt von 2 bis 3 Weichkapseln

Kinder (1 bis 12 Jahre)

2-mal täglich den Inhalt von 1 bis 2 Weichkapseln

Epogam 1000 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen (Abschnitt 4.4).

Die Einnahme des Kapselinhalts erfolgt zu den Mahlzeiten. Dazu wird die Weichkapsel geöffnet und der ölige Kapselinhalt ausgedrückt. Das Öl kann direkt geschluckt, mit Milch gemischt oder ins Essen gegeben werden.

Das Schlucken der ganzen Kapsel ist nicht vorgesehen, da sie sehr groß ist. Die Kapseln haben eine besondere Form, die leicht geöffnet werden kann. Dafür wird das einseitig angebrachte Kapselköpfchen abgeschnitten oder einfach abgedreht.

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

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 der Patient die Therapie abbrechen und seinen Arzt befragen.

**4.3 Gegenanzeigen**

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

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Kinder

Epogam 1000 mg wird nicht zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr empfohlen, da keine klinischen Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Unter der Behandlung mit Epogam 1000 mg 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 1000 mg beobachtet werden.

In der Literatur finden 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 Stillzeit**Schwangerschaft

Es wurde bei Epogam 1000 mg keine keim-schädigende Wirkung beobachtet, jedoch sind – wie bei allen Arzneimitteln – bei der Anwendung von Epogam 1000 mg während der ersten drei Monate der Schwangerschaft Nutzen und Risiko gegeneinander abzuwägen.

Stillzeit

Während der Stillzeit kann Epogam 1000 mg eingenommen werden.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**Häufig ( $\geq 1/100$  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 Ver-

lauf 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](http://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 25 Weichkapseln Epogam 1000 mg) wurden täglich über 1 Jahr lang Kindern im Alter von 5 bis 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 Gamolensäure 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 1000 mg 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

Gelatine

Gereinigtes Wasser

Glycerol

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Nach Anbruch: 5 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

Mehrdosenbehältnis, Dose mit Schraubverschluss

Packungen mit 60 [N1] und 120 [N2]

Weichkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr 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](mailto:info@strathmann.de)

Internet: [www.strathmann.de](http://www.strathmann.de)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

29644.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

13.01.1994

## 10. STAND DER INFORMATIONEN

Juli 2013

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin