

Epogam® 1000 mg

Flüssigkeit zum Einnehmen in Weichkapseln

Wirkstoff: Nachtkerzensamenöl

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Epogam 1000 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 Symptome verschlimmern oder nach maximal 12 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Epogam 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Epogam 1000 mg beachten?
 - a. nicht einnehmen
 - b. Vorsichtsmaßnahmen
 - c. Wechselwirkungen
3. Wie ist Epogam 1000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epogam 1000 mg aufzubewahren?
6. 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 müssen Sie vor der Einnahme beachten?

a. nicht einnehmen

Wann dürfen Sie Epogam 1000 mg nicht einnehmen? Epogam 1000 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nachtkerzensamenöl oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Diese sonstigen Bestandteile sind unter 6. Weitere Informationen aufgelistet.

b. Vorsichtsmaßnahmen

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden? Keine bekannt.

Was ist 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?

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.

Welche Auswirkungen hat Epogam 1000 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

c. Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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 schizophrene (bewusstseins-gespaltene) 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.

3. Wie ist Epogam 1000 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Epogam 1000 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wie viel von Epogam 1000 mg sollten Sie einnehmen? Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

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 abbrechen. 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.

Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

1. 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.
2. 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, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Epogam 1000 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannt
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig kann es zu Übelkeit, Verdauungsstörungen und Kopfschmerzen kommen.

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

Sehr selten 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Epogam 1000 mg aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Epogam 1000 mg soll in der Originalverpackung 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 Monats.

6. Weitere Informationen

Was Epogam 1000 mg enthält

Wirkstoff: 1 Weichkapsel enthält als Wirkstoff 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; siehe Abbildungen 1-3). Es gibt eine Packungsgröße mit 120 Weichkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

Hersteller

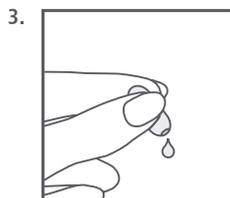
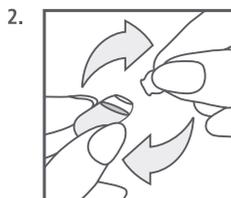
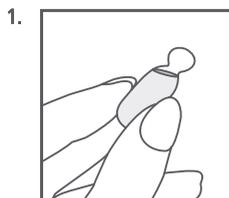
Biokirch GmbH

Bei den Kämpen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.

10/068-0011



Anwendungsbeispiele

