

## Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

# Epogam<sup>®</sup>

Weichkapseln, 500 mg

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 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach maximal 12 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Epogam 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 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epogam aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Epogam und wofür wird es angewendet?

#### Was ist Epogam?

Epogam ist ein pflanzliches Arzneimittel zur inneren Anwendung bei Hauterkrankungen.

#### Wofür wird es angewendet?

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

#### 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

##### Kinder

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

##### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es wurde bei Epogam keine fruchtschädigende 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. Während der Stillzeit können Sie Epogam 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 anwenden oder einnehmen?

Unter der Behandlung mit Epogam kann es zum Auftreten bislang nicht erkannter epileptischer Anfälle (Krampfanfallsleiden) kommen. Dies gilt insbesondere für schizophrene (bewusstseinsgespaltene 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 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 einzunehmen?

Nehmen Sie Epogam 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.

### Die empfohlene Dosis beträgt

- für Erwachsene und Heranwachsende  
2-mal täglich 4 bis 6 Weichkapseln
- für Kinder im Alter von 1 bis 12 Jahren  
2-mal täglich 2 bis 4 Weichkapseln

### Wie sollten Sie Epogam einnehmen?

Nehmen Sie die Weichkapseln zu den Mahlzeiten unzerkaut und mit viel Flüssigkeit ein.

Wenn Kinder die Kapseln nicht schlucken können, sollten 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 bis 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, brechen Sie die Therapie bitte ab und befragen Sie Ihren Arzt.

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

### Wie lange dürfen Sie Epogam einnehmen?

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wie lange Sie Epogam 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 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 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 von 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](http://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 aufzubewahren?

### Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Epogam 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 der Faltschachtel sowie auf der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Epogam enthält

- Der Wirkstoff ist Nachtkerzensamenöl. 1 Weichkapsel enthält 500 mg Nachtkerzensamenöl.
- Die sonstigen Bestandteile sind: RRR-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.) (Vitamin E) im Kapselinhalt. Gelatine, Gereinigtes Wasser und Glycerol in der Kapselhülle.

### Wie Epogam aussieht und Inhalt der Packung

Die Weichkapseln sind von transparenter zartgelber Farbe und mit dem aufgedruckten Schriftzug „EPOGAM“ versehen.

Es gibt Packungen mit 120, 200 und 240 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  
E-Mail: [info@strathmann.de](mailto:info@strathmann.de)

### Hersteller

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpfen 11, 21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

13/044-00111