

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, des Apothekers oder des Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Epogam® 1000, Flüssigkeit zum Einnehmen

Zeller Medical AG

Pflanzliches Arzneimittel

Was ist Epogam 1000 und wann wird es angewendet?

Der wirksame Bestandteil in Epogam 1000 ist das aus den Samen der Nachtkerze gewonnene Pflanzenöl. In diesem Öl ist eine wichtige Fettsäure enthalten, die Gamolensäure (γ -Linolensäure). Normalerweise wird Gamolensäure im Körper aus den mit der Nahrung zugeführten Fettsäuren gewonnen. Bei Patientinnen und Patienten mit Hauterkrankungen, die sich als juckende Ekzeme bemerkbar machen, ist die Konzentration von Gamolensäure im Blut erniedrigt. Hierin wird ein Grund für die Hautstörungen vermutet. Mit dem Öl der Nachtkerzensamen wird dem Körper Gamolensäure direkt zugeführt und der Mangel ausgeglichen.

Epogam 1000 wird angewendet zur unterstützenden Behandlung und symptomatischen Erleichterung von atopischen, ekzematösen Hauterkrankungen mit begleitendem Juckreiz.

Was sollte dazu beachtet werden?

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Behandlung eines Ekzems benötigen, soll Epogam 1000 nur auf Empfehlung eines Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. einer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin zusätzlich eingenommen werden.

Das Präparat ist für Diabetiker und Diabetikerinnen geeignet.

Wann darf Epogam 1000 nicht oder nur mit Vorsicht angewendet werden?

Bei Patientinnen und Patienten, die bestimmte Medikamente gegen psychiatrische Erkrankungen einnehmen (sogenannte Phenothiazine), kam es unter der Behandlung von Epogam 1000 in Einzelfällen zum Auftreten von epileptischen Anfällen. Deshalb ist bei Patientinnen und Patienten, welche Phenothiazine einnehmen oder an Epilepsie leiden, Vorsicht geboten. Trifft dies auf Sie zu, so sprechen Sie vor der Einnahme von Epogam 1000 mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Er bzw. sie wird den therapeutischen Nutzen gegen allfällige Risiken abwägen.

Epogam 1000 kann wegen seinem Ölgehalt die Aufnahme und die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Epogam 1000 enthält Sojaöl. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Epogam 1000 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber



sollten Sie während der Schwangerschaft möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen. Insbesondere während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft soll Epogam 1000 nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Während der Stillzeit kann Epogam 1000 eingenommen werden, da Gamolensäure ein natürlicher Bestandteil der Muttermilch ist.

Wie verwenden Sie Epogam 1000?

Soweit nicht anders verordnet nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 2 x täglich den Inhalt von 2-3 Einzeldosisbehältnissen ein, Kinder im Alter von 1-12 Jahren nehmen 2 x täglich den Inhalt von 1-2 Einzeldosisbehältnissen ein.

Der Inhalt der Einzeldosisbehältnisse wird zu den Mahlzeiten eingenommen. Das halsförmige Ende des Einzeldosisbehältnisses wird dazu abgeschnitten und der ölige Inhalt aus dem Einzeldosisbehältnis ausgedrückt. Die Einzeldosisbehältnisse können auch mit einer Nadel angestochen werden. Das Öl kann dann direkt geschluckt, mit Milch gemischt oder ins Essen gegeben werden. Das Einzeldosisbehältnis (Kapselhülle) ist nicht zur Einnahme bestimmt.

Es wird empfohlen, die Behandlung mit der höchsten angegebenen Dosierung zu beginnen, also Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit 2 x täglich den Inhalt von 3 Einzeldosisbehältnissen und Kinder im Alter von 1-12 Jahren mit 2 x täglich den Inhalt von 2 Einzeldosisbehältnissen. Sobald sich ein Behandlungserfolg zeigt, kann die Behandlung mit einer niedrigeren Dosierung weitergeführt oder gegebenenfalls auch beendet werden. Bitte beachten Sie, dass bei einigen Patientinnen und Patienten erst nach einer Anwendungsdauer von 8-12 Wochen eine Besserung der Krankheitssymptome zu beobachten ist.

Es ist möglich, dass sich in den ersten Wochen der Behandlung die Symptome verschlechtern. Bei Verschlechterung des Ekzems sollten Sie ärztlichen Rat einholen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet dann, ob die Behandlung mit Epogam 1000 abgebrochen oder weitergeführt werden soll.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt bzw. der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Epogam 1000 haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Epogam 1000 auftreten: Gelegentlich kann es zu Übelkeit, Verdauungsstörungen einschliesslich Durchfall und Kopfschmerzen kommen. In seltenen Fällen wurden allergische Erscheinungen beobachtet, die sich durch Hautausschläge, Bauchschmerzen sowie in Einzelfällen durch Temperaturerhöhung äussern.

Es sollte beachtet werden, dass jede Überempfindlichkeitsreaktion einen ernsten Verlauf nehmen kann. In diesen Fällen, insbesondere bei Neurodermitis Patientinnen und Patienten mit bekannter Nahrungsmittelallergie oder anderen Allergien, ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung nötig.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Da es sich um ein Naturprodukt handelt, kann der charakteristische Geruch und Geschmack des Nachtkerzensamenöls variieren. Dies stellt jedoch keinen Qualitätsmangel dar.

Durch mechanische Beanspruchung während des Transports kann es in sehr seltenen Fällen vorkommen, dass einzelne Einzeldosisbehältnisse beschädigt werden und dadurch Öl aus dem Einzeldosisbehältnis austritt. Das Austreten von Öl aus eines Einzeldosisbehältnisses beeinträchtigt jedoch weder Qualität noch Wirksamkeit der unbeschädigten Einzeldosisbehältnisse.

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Was ist in Epogam 1000 enthalten?

Ein Einzeldosisbehältnis enthält:

Wirkstoffe

1000 mg raffiniertes Nachtkerzenöl (*Oenothera biennis* L. oder *Oenothera lamarckiana* L., oleum),
entsprechend mindestens 80 mg Gamolensäure.

Hilfsstoffe

RRR-alpha-Tocopherolacetat (Vitamin E), Sojabohnenöl (max. 5.17 mg).

Das Einzeldosisbehältnis (Kapselhülle) besteht aus: Modifizierter Maisstärke, Glycerol, Carrageen, Natriummonohydrogenphosphat, *und ist nicht zur Einnahme bestimmt.*

Zulassungsnummer

54281 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Epogam 1000? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Packungen mit 120 und 240 Einzeldosisbehältnissen.

ZulassungsinhaberIn

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

