

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Epogam® 1000, liquido orale

Zeller Medical AG

Medicamento fitoterapeutico

Che cos'è Epogam 1000 e quando si usa?

La componente attiva di Epogam 1000 è l'olio vegetale estratto dai semi d'enotera. Quest'olio contiene un acido grasso importante, l'acido gamolenico (acido gammalinolenico).

Di solito l'organismo è in grado di ricavare l'acido gamolenico dagli acidi grassi forniti con l'alimentazione. Nel sangue di pazienti affetti da dermatopatie che si manifestano con eczemi pruriginosi, si registra un tasso ridotto d'acido gamolenico. Si suppone che proprio questa riduzione sia una causa delle suddette alterazioni cutanee. L'olio di semi d'enotera fornisce direttamente acido gamolenico all'organismo e ne compensa il deficit.

Epogam 1000 si usa a titolo complementare per curare e alleviare la sintomatologia di dermatopatie atopiche a carattere eczematoso, associate a prurito.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se si usano anche altri medicinali per la cura di un eczema, l'assunzione supplementare di Epogam 1000 deve essere fatta solo su consiglio del medico, del farmacista o del droghiere.

Questo preparato è adatto per i diabetici.

Quando non si può usare Epogam 1000 e quando il suo uso richiede prudenza?

Nei pazienti che assumono determinati medicinali per la cura di patologie psichiatriche, (cosiddette fenotiazine), in casi isolati si sono verificate crisi epilettiche durante il trattamento con Epogam 1000. Si raccomanda pertanto prudenza per i pazienti che assumono fenotiazine o soffrono d'epilessia. Se questo è anche il suo caso, prima di assumere Epogam 1000 ne discuta col medico che soppeserà i vantaggi terapeutici e gli eventuali rischi.

A causa del suo tenore d'olio, Epogam 1000 può influenzare l'assorbimento e l'efficacia d'altri medicinali.

Epogam 1000 contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicamento.

Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può usare Epogam 1000 durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere. Particolarmente nei primi 3 mesi di gravidanza Epogam 1000 va assunto solo dopo avere consultato il medico.

Durante l'allattamento si può assumere Epogam 1000, poiché l'acido gamolenico è una componente naturale del latte materno.



Come usare Epogam 1000?

Salvo diversa prescrizione medica, gli adulti e gli adolescenti a partire da 12 anni prendono il contenuto di 2–3 contenitori monodose 2 volte al giorno, i bambini da 1 a 12 anni prendono il contenuto di 1–2 contenitori monodose 2 volte al giorno.

Il contenuto dei contenitori monodose va assunto all'ora dei pasti. Il collo del contenitore monodose va tagliato ed il contenuto oleoso viene spremuto fuori dal contenitore. I contenitori monodose si possono anche pungere con un ago. L'olio può essere inghiottito direttamente, mescolato con latte oppure incorporato nel cibo. Il contenitore monodose (involucro della capsula) non è destinato all'ingestione.

Si consiglia di iniziare il trattamento con la dose massima indicata, cioè il contenuto di 3 contenitori monodose 2 volte al giorno per gli adulti e gli adolescenti a partire da 12 anni, e il contenuto di 2 contenitori monodose 2 volte al giorno per i bambini da 1 a 12 anni. Non appena si otterrà un successo dal trattamento, si potrà continuare con una dose più bassa o eventualmente anche terminare il trattamento. Occorre tener presente che in alcuni pazienti si osserva un miglioramento della sintomatologia solo dopo 8–12 settimane di trattamento.

È possibile che nelle prime settimane di trattamento i sintomi peggiorino. In caso di peggioramento dell'eczema, si dovrebbe chiedere consiglio al medico che deciderà se occorre continuare o interrompere il trattamento con Epogam 1000.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Epogam 1000?

In seguito all'assunzione di Epogam 1000 possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: occasionalmente possono verificarsi nausea, disturbi digestivi inclusa diarrea e mal di testa. Raramente sono stati osservati fenomeni allergici con conseguente comparsa d'eruzioni cutanee, dolori addominali, nonché rialzo della temperatura corporea in casi isolati.

È opportuno tenere presente che ogni reazione di ipersensibilità può evolversi attraverso fasi più gravi. In tale eventualità, occorre un'accurata sorveglianza medica soprattutto per i pazienti affetti da neurodermite che hanno allergie manifeste nei confronti di cibi (allergie alimentari) o altre reazioni allergiche.

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Trattandosi di un prodotto naturale, l'odore e il sapore caratteristici dell'olio di semi d'enotera può variare. Tuttavia, questo non compromette la qualità del prodotto. In casi molto rari, alcuni contenitori monodose possono subire danni durante il trasporto a causa delle sollecitazioni meccaniche, con conseguente fuoriuscita d'olio dal contenitore. La fuoriuscita d'olio da un contenitore monodose non compromette comunque né la qualità, né l'efficacia dei contenitori monodose non danneggiati.

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Epogam 1000?

Un contenitore monodose contiene:



Principi attivi

1000 mg d'olio di semi d'enotera raffinato (*Oenothera biennis* L. o *Oenothera lamarckiana* L., oleum), corrispondenti ad un contenuto di almeno 80 mg d'acido gammolenico.

Sostanze ausiliarie

RRR-alfa-tocoferolo acetato (vitamina E), olio di semi di soia (max. 5.17 mg).

Il contenitore monodose (involucro della capsula) è costituito da: amido di mais modificato, glicerolo, carragenani, sodio fosfato dibasico e non è destinato all'ingestione.

Numero dell'omologazione

54281 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Epogam 1000? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica. Confezioni da 120 e 240 contenitori monodose.

Titolare dell'omologazione

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

