

# Epogam<sup>®</sup>

Weichkapseln mit 500 mg Nachtkerzensamenöl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Epogam 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Epogam beachten?
  - 2.1 Nicht einnehmen
  - 2.2 Vorsichtsmaßnahmen
  - 2.3 Wechselwirkungen
3. Wie ist Epogam einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Epogam aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

#### **Was ist Epogam?**

Es 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 müssen Sie vor der Einnahme beachten?**

#### **2.1 Nicht einnehmen**

**Wann dürfen Sie Epogam nicht einnehmen?**  
Sie dürfen Epogam nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nachtkerzensamenöl oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Diese sonstigen Bestandteile sind unter „6. Weitere Informationen“ aufgelistet.

#### **2.2 Vorsichtsmaßnahmen**

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

Keine bekannt.

#### **Was ist bei Kindern zu beachten?**

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

#### **Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

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

#### **Schwangerschaft**

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.

#### **Stillzeit**

Während der Stillzeit können Sie Epogam einnehmen.

#### **Welche Auswirkungen hat Epogam auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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/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 anwenden oder einnehmen?**

Unter der Behandlung mit Epogam kann es zum Auftreten von bislang nicht erkannten epileptischen Anfällen (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.

### **3. Wie ist Epogam einzunehmen?**

Nehmen Sie Epogam 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 sollten Sie einnehmen?**  
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene: **4 bis 6 Weichkapseln**  
**2-mal täglich**  
Kinder  
(1 bis 12 Jahre): **2 bis 4 Weichkapseln**  
**2-mal täglich**

#### 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.

#### Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

- 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Epogam Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10  
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100  
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000  
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000  
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000  
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 Sympto-

- men wie Hautausschlägen (Exantheme) 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 ersten 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 bei Ihnen auftritt, Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist Epogam aufzubewahren?

##### Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Das Arzneimittel im Originalbehältnis aufbewahren.
- Nicht über 25 °C lagern.

##### 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 Monats.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was Epogam enthält

**Wirkstoff:** 1 Weichkapsel enthält 500 mg Nachtkerzensamenöl.

**Sonstigen Bestandteile:** RRR-alpha-Tocopherolacetat (Ph.Eur.) (Vitamin E) im Kapselinhalt. Glycerol, gereinigtes Wasser, Gelatine in der Kapselhülle.

##### Wie Epogam aussieht und Inhalt der Packung

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

Es gibt eine Packungsgröße mit 240 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 Oktober 2008.