

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eicosapen®, 750 mg, Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natürliche Triglyceride (Fett) u. a. aus n-3 (= Omega-3)-mehrfach ungesättigten Fettsäuren, vorwiegend Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure.

Wirkstoff: Omega-3-Säuren-reiches Fischöl

1 Kapsel enthält:

750 mg Omega-3-Säuren-reiches Fischöl (enthaltend mind. 13% Eicosapentaensäure und mind. 9% Docosahexaensäure)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Sorbitol pro Weichkapsel.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Senkung stark erhöhter Blut-Fett (Triglycerid)-Spiegel.

Das Arzneimittel wird zusätzlich nur dann verabreicht, wenn Diät allein zur Senkung der Blut-Fett-Spiegel nicht ausreicht.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Hypertriglyceridämie kann die ärztlich verordnete Dosis bis zu 10–14 Kapseln pro Tag betragen.

Art der Anwendung

Eicosapen® soll unzerkaut mit etwas Flüssigkeit unmittelbar vor den Mahlzeiten eingenommen werden. Die Anwendung sollte über einen längeren Zeitraum erfolgen.

Hinweise:

Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung steht die Beratung durch den Arzt. In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderungen der Ernährung, vermehrte körperliche Bewegung, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer womöglich anderen Stoffwechselerkrankung (Zuckerkrankheit, Gicht) günstig zu beeinflussen. Diese Maßnahmen sollten der Einnahme von Arzneimitteln für mehrere Wochen lang vorausgehen und während der Einnahme von Eicosapen® beibehalten werden.

Eine medikamentöse Behandlung ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann angezeigt, wenn die Stoffwechselstörung durch die genannten Maßnahmen allein nicht zu beheben ist.

Die Wirkung von Eicosapen® kann im Einzelfall verschieden stark ausgeprägt sein. Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine längerfristige regelmäßige Einnahme erforderlich.

Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller vom Arzt verordneten Maßnahmen. Wie bei jeder Langzeitbehandlung

ist auch hier eine laufende Überwachung notwendig. Die Blutfettspiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren. Gleichzeitig soll die Notwendigkeit zur Fortsetzung der Behandlung überprüft werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Allergische Reaktionen gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels
- akute und subakute Bauchspeicheldrüsenerkrankungen
- akuter Bauchspeicheldrüsenzelluntergang (akute Pankreasnekrose)
- akute bis chronische Leberintoxikationen
- Leberschrumpfung (Leberzirrhose) jeder Herkunft
- akute bis chronische Gallenblasenentzündung
- Gallenblasenerweiterung (Gallenblasenempyem)
- Störung der Fettverdauung bzw. Fettmulgierung im Dünndarm durch Erkrankung der Gallenblase und/oder der Bauchspeicheldrüse
- Gerinnungsstörungen.

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird die Behandlung von Kindern nicht empfohlen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung von Eicosapen® sollte mit Vorsicht bei Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Fisch oder einer Fischallergie erfolgen.

Eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion (Transaminasen) ist bei Patienten mit Lebererkrankungen erforderlich.

Systematische Übersichtsarbeiten und Metaanalysen randomisierter kontrollierter klinischer Studien zeigten ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern bei Patienten mit etablierten kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren, die mit Omega-3-Säureethylester behandelt wurden, im Vergleich zu Placebo. Das beobachtete Risiko ist bei einer Dosis von 4 g/Tag am höchsten (siehe Abschnitt 4.8). Wenn sich Vorhofflimmern entwickelt, sollte die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Da Eicosapen® die Blutungszeit verlängert und die Thrombozyten-Aggregation vermin-

dern kann, sollten Patienten mit Gerinnungsstörungen und Patienten, die gleichzeitig mit Antikoagulantien behandelt werden, ärztlich überwacht werden, auch im Hinblick auf eine eventuell notwendige Reduzierung der blutgerinnungshemmenden Mittel.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Tierexperimentelle Untersuchungen mit Fischöl oder Fischölkonzentraten ergaben keine Hinweise auf fruchtschädigende Effekte. Bei einer der üblichen gesunden Ernährung entsprechenden Zufuhr von Omega-3-Fettsäuren sind solche Effekte weder bekannt noch zu erwarten. Für die zur Behandlung der Hypertriglyceridämie erforderlichen hohen Dosen liegen keine Erfahrungen in Bezug auf Schwangerschaft und Stillzeit vor. Arzneimittel sollten während der Schwangerschaft und Stillzeit nur dann zur Senkung erhöhter Triglyceridwerte angewendet werden, wenn es für notwendig erachtet wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen sind in Tabelle 1 nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100), selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle 1

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei höherer Dosierung kann gelegentlich Brechreiz und Aufstoßen auftreten. Möglich ist ein Geruch oder Geschmack nach Fisch.

Eicosapen® kann die Blutungszeit verlängern sowie die Thrombozyten-Aggregation hemmen. Das Auftreten von blauen Flecken (Hautblutungen, Schleimhautblutungen, so genannte Hämatome) ist sofort dem Arzt anzuzeigen. Vor Operationen ist die Blutungszeit mit zu erfassen.

Bei Acetylsalicylsäure-sensitivem Bronchialasthma kann es zu einer Verschlechterung der Lungenfunktionen kommen.

Tabelle 1. Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

| Systemorganklasse | Häufigkeitskategorie | Nebenwirkungen |
|---|----------------------|----------------------|
| Herzerkrankungen | Häufig | Vorhofflimmern |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Gelegentlich | Brechreiz, Aufstoßen |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes | Nicht bekannt | Pruritus, Urtikaria |
| Gefäßerkrankungen | Nicht bekannt | Blutungen, Hämatome |
| Untersuchungen | Nicht bekannt | Transaminasen erhöht |



Möglich ist eine mäßige Erhöhung der Transaminasen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung von mehr als 10 Kapseln über die empfohlene Normaldosis hinaus können die Nebenwirkungen (siehe dort) in verstärktem Maße auftreten. Die Einnahme von Eicosapen® soll dann für einen Tag unterbrochen werden. Anschließend kann wieder die normale Dosierung eingenommen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Lipidsenker

ATC-Code: C10AX06

Eicosapen® enthält ein natürliches Fischöl mit einem hohen Gehalt an essentiellen mehrfach ungesättigten Omega-3(n-3)-Fettsäuren, nämlich Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure. Die Ergebnisse epidemiologischer Studien an Populationen von Eskimos, Japanern, Niederländern und US-Amerikanern zeigen eine Korrelation zwischen einer hohen Aufnahme von Seefisch und einem niedrigen Auftreten kardiovaskulärer Erkrankungen.

Die regelmäßige Einnahme von Eicosapen® führt innerhalb von 4 Wochen zu einer Senkung der Plasmatriglyceride. Bei weiterer Gabe von Eicosapen® bleiben die Triglyceridspiegel konstant. Beim Absetzen von Eicosapen® kehren die Plasmatriglyceride innerhalb von 2–3 Monaten auf die früheren Werte zurück. Die in Eicosapen® enthaltenen Omega-3-Fettsäuren gehen in den normalen Lipidstoffwechsel ein. Die lipidsenkende Wirkung von Eicosapen® kommt wahrscheinlich durch eine Hemmung der Triglycerid-Synthese zustande.

Durch die Gabe von Eicosapen® wird der Anteil der n-3 (Omega-3)-Fettsäuren erhöht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eicosapen® enthält als einzigen Wirkstoff Fischöl mit einem hohen Anteil der mehrfach ungesättigten Fettsäuren Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure. Wie andere Fette wird auch Eicosapen® durch Lipasen im Darm gespalten und resorbiert. Die Eicosapentaensäure und Docosahexaensäure gehen in den Fettstoffwechsel ein, insbesondere den Stoffwechsel der Eicosanoide und Prostaglandine.

Wie andere Nahrungsfette wird Eicosapen® im Allgemeinen (außer bei Störungen der Fettverdauung) vollständig resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

Tierexperimentelle Versuche ergaben keine Hinweise auf eine akute oder chronische Toxizität.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen ergaben keine Hinweise auf ein für die therapeutische Anwendung relevantes mutagenes Potential.

Langzeituntersuchungen zum tumorerzeugenden Potential an Ratten und Mäusen verliefen negativ.

Reproduktionstoxizität

In reproduktionstoxikologischen Studien sind Effekte auf den Embryo bzw. Feten nur oberhalb maternaltoxischer Dosierungen beobachtet worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

All-rac- α -Tocopherol, Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kapseln zum Einnehmen verpackt in Durchdrückpackungen mit Umkarton. OP mit 50, 100 und 300 Kapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

7756.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12.12.1989/09.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

