

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Eicosapen®

Wirkstoff: Öl vom Hochseefisch

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Kapsel enthält 750 mg Öl vom Hochseefisch, enthaltend 105 mg Eicosapent und 75 mg Doconexent.

Sonstige Bestandteile:

Gelatine, Glycerol 85 %, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 (N1), 100 (N1) und 300 (N3) Kapseln.

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise:

Lipidsenker.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

TRUW Arzneimittel GmbH
Postfach 3150
D-33261 Gütersloh
Telefon-Nr.: 05241 / 30074-0
Telefax-Nr.: 05241 / 30074-15

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.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Eicosapen® nicht einnehmen?

- Sie dürfen **Eicosapen®** nicht einnehmen bei:
- akuten und subakuten Bauchspeicheldrüsenentzündungen
 - akutem Bauchspeicheldrüsenzell-Untergang (Pankreasnekrose)
 - akuten bis chronischen Leberintoxikationen
 - Leberschrumpfung (Leberzirrhose) jeder Herkunft
 - akuter bis chronischer Gallenblasenentzündung
 - Gallenblasenerweiterung (Gallenblasenempyem)

- Störung der Fettemulgierung im Dünndarm durch Erkrankung der Gallenblase und/oder der Bauchspeicheldrüse
- Gerinnungsstörungen
- allergischen Reaktionen gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels.

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

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

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 bislang keine Erfahrungen in Bezug auf Schwangerschaft und Stillzeit vor. Arzneimittel sollten in Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn es für notwendig erachtet wird.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Eicosapen® oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Eicosapen® beeinflusst?

Da **Eicosapen®** die Blutungszeit verlängern und die Thrombozyten-Aggregation (Blutplättchen-Zusammenballung) vermindern kann, sollten Patienten mit Gerinnungsstörungen und Patienten, die gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien) behandelt werden, ärztlich überwacht werden, auch im Hinblick auf eine eventuell notwendige Reduzierung der blutgerinnungshemmenden Mittel.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.



Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **Eicosapen*** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **Eicosapen*** sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Eicosapen* einnehmen?

Bei Hypertriglyceridämie kann die ärztlich verordnete Dosis bis zu 10-14 Kapseln pro Tag betragen. Dabei sollten 2-mal täglich je 5-7 Kapseln eingenommen werden.

Zum Ausgleich eines Omega-3-Fettsäuremangels beträgt die Dosierung üblicherweise 2-mal täglich 1-2 Kapseln.

Wie und wann sollten Sie Eicosapen* einnehmen?

Eicosapen* soll unzerkaut mit etwas Flüssigkeit unmittelbar vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Eicosapen* einnehmen?

Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung steht die Beratung durch den Arzt. In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung 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.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Eicosapen* in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei einer Überdosierung von mehr als 10 Kapseln über die normale Tagesdosis hinaus können die Nebenwirkungen (siehe dort) in verstärktem Maße auftreten. Unterbrechen Sie die Einnahme von **Eicosapen*** für einen Tag. Anschließend nehmen Sie wieder die normale Dosierung ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Eicosapen* eingenommen haben oder eine Einnahme vergessen haben?

Sollten Sie zu wenig **Eicosapen*** eingenommen haben, so kann sich die Zeit bis zum Wirkungseintritt verlängern; der Behandlungserfolg kann dann aber auch ganz ausbleiben.

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis **Eicosapen*** vergessen,

fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen!

In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Unterbrechen Sie die Behandlung mit **Eicosapen*** oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Eicosapen* auftreten?

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 (Blutplättchen-Zusammenballung) 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 Lungenfunktion kommen.

Möglich ist eine mäßige Erhöhung der Transaminasen.

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Setzen Sie die Therapie ab und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Eicosapen* aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Stand der Information

November 2005

