Eicosapen, Zul.-Nr. 7756.00.00
Stand: Juni 2017

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eicosapen

750 mg, Weichkapseln

Wirkstoff: Omega-3-Säuren-reiches Fischöl

Liebe Patientin, lieber Patient!
Lesen Sie bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eicosapen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eicosapen beachten?
3. Wie ist Eicosapen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eicosapen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST EICOSAPEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eicosapen ist ein Lipidsenker.

Eicosapen wird angewendet 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON EICOSAPEN BEACHTEN?

Eicosapen darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Omega-3-Säuren-reiches Fischöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Sie dürfen Eicosapen bei folgenden Erkrankungen nicht einnehmen
- akuten und subakuten Bauchspeicheldrüsenentzündungen,
- akutem Bauchspeicheldrüsenzell-Untergang (akute Pankreasnekrose),
- akuten bis chronischen Leberintoxikationen,
- Leberschrumpfung (Leberzirrhose) jeder Herkunft,
- akuter bis chronischer Gallenblasenentzündung,
- Gallenblasenerweiterung (Gallenblasenempyem),
- Störung der Fettverdauung bzw. Fettemulgierung im Dünndarm durch Erkrankung der Gallenblase und/oder der Bauchspeicheldrüse,
- Gerinnungsstörungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eicosapen einnehmen.

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

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

Einnahme von Eicosapen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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.

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 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Eicosapen enthält Sorbitol
Bitte nehmen Sie Eicosapen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST EICOSAPEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Eicosapen immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene
Bei Hypertriglyceridaemie 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.

Dauer der Anwendung
Bei Fettstoffwechselstörungen steht am Anfang jeder Behandlung 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Eicosapen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Eicosapen eingenommen haben als Sie sollten
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.

Wenn Sie die Einnahme von Eicosapen vergessen haben
Sollten Sie zu wenig 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 selbstständig die Dosis zu erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Eicosapen abbrechen
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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche 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 (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.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST EICOSAPEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 ºC lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Eicosapen enthält

Der Wirkstoff ist: Omega-3-Säuren-reiches Fischöl

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

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

Wie Eicosapen aussieht und Inhalt der Packung
Eicosapen sind ungefärbte Weichkapseln. Der Kapselinhalt ist ein hellgelbes bis braungelbes Öl.

Eicosapen ist in Packungen mit 50, 100 und 300 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Med Pharma Service GmbH, Neuköllnische Allee 146, 12057 Berlin

Hersteller
Hälsa Pharma GmbH, Nikolaus-Dürkopp-Str. 4a, D-33602 Bielefeld

TRUW Arzneimittel GmbH, Postfach 3150, D-33261 Gütersloh

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Apothekenpflichtig Zul.-Nr. 7756.00.00