

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker

300 mg Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen.

1 Weichkapsel enthält 300 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapseln zum Einnehmen.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker ist ein pflanzliches Arzneimittel und wird angewendet:

- bei leichteren Formen von Hypercholesterinämie, sofern Diät und andere nichtmedikamentöse Maßnahmen (z. B. körperliches Training und Gewichtsabnahme) allein eine ungenügende Wirkung zeigen. In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: Zur Lipidsenkung ist die unterstützende Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung der Lipidwerte unter der Therapie erkennbar ist.
- zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes, wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch bei Leberschäden durch leberschädliche Stoffe, sowie durch falsche Ernährung (toxisch-nutritiven Leberschäden) und bei chronischer Leberentzündung (Hepatitis).

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: Diese Arzneimitteltherapie ersetzt nicht die Vermeidung der die Leber schädigenden Ursachen (z.B. Alkohol). Bei chronischer Hepatitis ist die unterstützende Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung der Befindlichkeit unter der Therapie erkennbar ist.

Bei Zunahme der Beschwerden sowie bei Auftreten anderer unklarer Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren 3x täglich 2 Kapseln Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker unzerkaut vor den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Art und Dauer der Anwendung:

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker wird unzerkaut vor den Mahlzeiten mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Phospholipiden, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sowie bei einem Antiphospholipidsyndrom sowie bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Wechselwirkung von Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker mit Antikoagulantien vom Cumarintyp (z. B. Phenprocoumon, Warfarin) kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der verbreiteten Anwendung von Sojabohnen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken in der Schwangerschaft ergeben. Ausreichende Untersuchungen liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen nicht in der Stillzeit angewendet werden.

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

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass unter der Therapie mit Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker Nebenwirkungen verursachen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

Gelegentlich können gastrointestinale Beschwerden in Form von Magenbeschwerden, weichem Stuhl oder Diarrhoe auftreten. Sehr selten kann es zu allergischen Reaktionen, wie z.B. Exanthem und Urtikaria, kommen.

Sehr selten wird über das Auftreten von Blutungen, wie Petechien und Zwischenblutungen bei Frauen, berichtet.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen und Intoxikationen mit Lipopharm® Pflanzlicher Cholesterinsenker sind bisher nicht bekannt geworden.

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht: Möglicherweise treten die angeführten Nebenwirkungen, wie z. B. Magen-Darm-Beschwerden, verstärkt auf. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: A05BP02, C10AX11

Phospholipid-Extrakt aus Sojabohnen besteht im Mittel zu 76 % aus Phosphatidylcholin (PC) und fast ausschließlich aus Phosphoglyceriden, wobei unter den Fettsäuren Linolsäure (18:2) vorherrscht.

Der Wirkmechanismus der entölte angereicherten Phospholipide aus Sojabohnen, auf dem der cholesterolsenkende Effekt beruht, ist nicht abschließend geklärt. U.a. werden folgende Wirkmechanismen diskutiert:

Phosphatidylcholin (PC) wird in die Serumlipoproteine, insbesondere in die High Density-Lipoproteine (HDL) eingebaut und erhöht deren Kapazität zur Rückführung des Cholesterols aus den Low Density-Lipoproteinen (LDL) und aus dem Gewebe zur Leber. Gestiegen wird die Aktivität des an HDL gebundenen und phospholipidabhängigen Enzyms Lecithin-Cholesterol-Acyl-Transferase (LCAT). Infolgedessen werden vermehrt Cholesterol-Linolsäureester gebildet, die leichter von den HDL aufgenommen und abtransportiert werden können. Mit entölte angereicherten Phospholipiden aus Sojabohnen liegen keine Untersuchungen zur Reduktion der kardiovaskulären Ereignisrate vor.

In zahlreichen experimentellen Modellen einer akuten Leberschädigung (z.B. durch Ethanol, Allylkohol, Tetrachlorkohlenstoff, Paracetamol, Galactosamin) sind hepatoprotektive Wirkungen beschrieben. Ferner wurde in chronischen Modellen (Ethanol, Thioacetamid, anderen organischen Lösungsmitteln) auch eine Hemmung der Steatose und Fibrose beobachtet. Als Wirkprinzipien werden eine beschleunigte Regeneration und Stabilisierung von Membranen, eine Hemmung der Lipidperoxidation und der Kollagensynthese angenommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pharmakokinetische Untersuchungen mit markiertem PC haben gezeigt, dass die Substanz im Darm zu Lyso-Phosphatidylcholin abgebaut und überwiegend in dieser Form absorbiert wird. In der Darmwand erfolgt z. T. eine Resynthese zu Phospholipid, das dann über die Lymphbahnen in die Zirkulation gelangt, z.T. wird Lyso-Phosphatidylcholin in der Leber zu Fettsäuren, Cholin und Glycerin-3-phosphat abgebaut. Im Plasma sind Phosphatidylcholin und andere Phosphoglyceride fest an Lipoproteine und/oder an Albumin gebunden. Die verabreichten Phospholipide aus Sojabohnen mit ihrem hohen Gehalt an (3-sn-Phosphatidyl)-cholin dürften zum größten Teil in Form ihrer Metaboliten innerhalb weniger Stunden in die körpereigenen Phospholipide integriert werden. Die Ausscheidung entspricht der Exkretion der körpereigenen Phospholipide bzw. ihrer Metaboliten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die No-effect-Dosis nach 48-wöchiger oraler Verabreichung an der Ratte lag bei > 3.750 mg/kg KG/Tag. Bei Untersuchungen an Muttertieren, Embryonen oder Jungtieren konnten bei Dosen bis zu 3.750 mg/kg KG keine pathologischen reproduktionstoxikologischen Befunde erhoben werden. PC zeigte in therapeutischen Dosen keine teratogenen und embryotoxischen Wirkungen.

Ein mutagenes Potential konnte in verschiedenen In-vitro-Test-Systemen nicht festgestellt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Glycerol 85 %, Glycerolmono/dialkanoat (C14 – C18), Raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), Mittelkettige Triglyceride, alpha-Tocopherol (Ph.Eur.).

Hinweis: Das Arzneimittel enthält weniger als 0,1 BE je Weichkapsel.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Weichkapseln.

Originalpackung zu 50 Weichkapseln

N 1

Originalpackung zu 100 Weichkapseln

N 2

Originalpackung zu 200 Weichkapseln

N 3

Musterpackung: 50 Weichkapseln (Unverkäufliches Muster).

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10 - 12
15562 Rüdersdorf bei Berlin
Telefon: (033638) 74 90
Fax: (033638) 749 77

8. Zulassungsnummer

3000260.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

14.12.2004

10. Stand der Information

Januar 2007

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

415B0006