

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Lipidavit SL Weichkapseln
350 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

Entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen

Eine Weichkapsel enthält 350 mg entölte, angereicherte Phospholipide aus Sojabohnen. Die Phospholipide sind quantifiziert auf 73 – 79% Phosphatidylcholin, enthalten bis zu 7% Phosphatidylethanolamin und weniger als 0,5% Phosphatidylinositol.

Sonstige Bestandteile: Sojaöl

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Weichkapsel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

– Leichtere Formen von Hypercholesterinämien, sofern Diät und andere nichtmedikamentöse Maßnahmen (z.B. Körperliches Training und Gewichtsabnahme) alleine eine ungenügende Wirkung zeigen.

– Zur Verbesserung des subjektiven Beschwerdebildes wie Appetitlosigkeit, Druckgefühl im Oberbauch bei toxisch-nutritiven Leberschäden und bei chronischer Hepatitis.

Voraussetzung für die Therapie bei chronischen Leberschäden ist die Erkennung und Vermeidung der Noxe, bei alkoholbedingten Leberschäden Alkoholabstinenz. Bei chronischer Hepatitis ist die adjuvante Therapie mit Phospholipiden aus Sojabohnen nur gerechtfertigt, wenn eine Verbesserung der Befindlichkeit unter der Therapie erkennbar ist.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 2 Weichkapseln **Lipidavit SL** ein.

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht beschränkt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

- **Lipidavit SL** darf nicht angewendet werden bei:
Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber entölten angereicherten Phospholipiden aus Sojabohnen, Sojaöl, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile
- bei einem Antiphospholipidsyndrom

Lipidavit SL darf wegen nicht ausreichender Untersuchungen in der Stillzeit nicht angewendet werden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In der Gebrauchsinformation wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

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

Kinder

Aus der verbreiteten Anwendung von Sojabohnen als Lebensmittel haben sich bisher keine Anhaltspunkte für Risiken bei Kindern ergeben. Ausreichende Untersuchungen zu entölten angereicherten Phospholipiden liegen nicht vor. Deshalb wird die Anwendung des Arzneimittels bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Eine Wechselwirkung von **Lipidavit SL** mit Antikoagulantien vom Cumarin-Typ (z.B. Phenprocoumon, Warfarin) kann nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann es notwendig sein, dass die Dosierung dieser Arzneimittel angepasst werden muss.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Präklinische Studien in Tieren haben keine Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität gezeigt.

Zur Anwendung in der Stillzeit s. 4.3 Gegenanzeigen.

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig:	($\geq 1/10$)
häufig:	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
gelegentlich:	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
selten:	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
sehr selten:	($< 1/10.000$)
nicht bekannt:	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Untersuchungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Erhöhter Blutdruck

Herzerkrankungen

Häufigkeit „nicht bekannt“: Palpitationen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit „nicht bekannt“: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufigkeit „nicht bekannt“: Übelkeit; Erbrechen

Häufigkeit „gelegentlich“: können gastrointestinale Beschwerden in Form von weichem Stuhl und Diarrhöe auftreten.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Häufigkeit „sehr selten“: wird über das Auftreten von Blutungen, wie Zwischenblutungen bei Frauen berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit „sehr selten“: wird über das Auftreten von Blutungen, wie punktförmigen Hautblutungen berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit „sehr selten“: kann es zu allergischen Reaktionen, wie z.B. Exanthem und Urtikaria kommen.

Lipidavit SL kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Es sind bisher keine Überdosierungs- und Vergiftungserscheinungen bekannt geworden.

Möglicherweise treten bei Einnahmen größerer Mengen von **Lipidavit SL** die oben aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

5. Pharmakologische Eigenschaften

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 Bedarf an Phospholipiden als dem Hauptbestandteil aller Zellmembranen wird zum großen Teil durch die Nahrung (0,5 bis 3 g/Tag je nach Nahrungszusammensetzung) und zum kleineren Teil durch die Neusynthese in der Leber gedeckt. Ein direkter Mangel an Phospholipiden kommt allenfalls bei chronischer parenteraler Ernährung vor.

Der Wirkmechanismus der entölten angereicherten Phospholipide aus Sojabohnen, auf dem der cholesterolsenkende Effekt beruht, ist nicht abschließend geklärt.

Mit entölten angereicherten Phospholipiden aus Sojabohnen liegen keine Untersuchungen zur Reduktion der kardiovaskulären Ereignisrate vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Pflanzliches Arzneimittel bei erhöhten Blutfettwerten

Pflanzliches Arzneimittel bei Lebererkrankungen

ATC-Code: C10AX13
A05BP02

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik von oral applizierten Phospholipiden liegen tierexperimentelle Untersuchungen vor, in denen Phosphatidylcholin verwendet wurde, das an einem Fettsäurerest (in Position 1 oder 2), am Cholin oder am Phosphor radioaktiv markiert war. Durch die unterschiedliche Markierung konnte die Pharmakokinetik von Phosphatidylcholin bzw. seiner markierten Substitute aufgeklärt werden.

Phospholipid wird schon im Darm zu Lyso-Phosphatidylcholin abgebaut und überwiegend in dieser Form absorbiert. In der Darmwand erfolgt z. T. eine Resynthese zu Phospholipid, das dann über 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.

Phosphatidylcholin und die anderen Phosphatglyceride werden hauptsächlich durch eine Reihe sogenannter Phospholipasen abgebaut, wobei u.a. freie Fettsäuren, Cholin und glycerinhaltige Metaboliten entstehen, die wiederum zur Resynthese von Phosphatidylcholin in der Leber und in anderen Organen verwendet werden. Die verabreichten "Phospholipide aus Sojabohnen mit 73-79% (3-sn Phosphatidyl) -cholin" dürften zum größten Teil in Form ihrer Metaboliten innerhalb von einigen Stunden in die körpereigenen Phospholipide integriert werden. Die Ausscheidung entspricht der Exkretion der körpereigenen Phospholipide bzw. ihrer Metaboliten.

Pharmakokinetische Untersuchungen am Menschen mit $^3\text{H}/^{14}\text{C}$ -markiertem Phosphatidylcholin lassen den Schluss zu, dass die Absorptionsrate bei 90% liegt. Die maximale Plasmakonzentration an Phosphatidylcholin nach 6 bis 24 Stunden beträgt ca. 20% des oral verabreichten Phosphatidylcholins.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute, chronische und subchronische Toxizität

Bis zu einer Dosis von 10 g/kg Körpergewicht ist Phosphatidylcholin bei Maus und Ratte, bis zu 4,5 g/kg Körpergewicht beim Kaninchen nach i. v., i. p. und oraler Einmalapplikation untoxisch. Die No-effect-Dosis nach 48-wöchiger oraler Verabreichung an der Ratte liegt bei > 3750 mg/kg Körpergewicht/Tag. Nach wiederholter i. v. Applikation über 12 Wochen liegt die niedrigste toxische Dosis systemisch zwischen 0,1 und 1 g/kg Körpergewicht und lokal > 1,0 g/kg Körpergewicht bei der Ratte sowie nach 4-wöchiger Applikation beim Hund > 0,1 g/kg Körpergewicht.

b) Reproduktionstoxizität

In den Untersuchungen an Muttertieren, Embryonen oder Jungtieren, die mit Dosen bis zu 3750 mg Phospholipide aus Sojabohnen/kg KG durchgeführt wurden, konnten keine teratogenen Befunde erhoben werden. Da die durchgeführten Untersuchungen jedoch nicht den gegenwärtigen Anforderungen entsprechen und sie auch nicht vollständig sind, kann keine abschließende Bewertung der Befunde in Bezug auf Embryotoxizität vorgenommen werden.

Phosphatidylcholin zeigte in therapeutischen Dosen bei Nagern keine teratogenen und embryotoxischen Wirkungen. Die niedrigste teratogen-embryotoxische Tagesdosis nach oraler Applikation liegt bei Ratten bei mehr als 1g/kg KG und bei Kaninchen bei mehr als 1g/kg KG.

Fertilitätsstudien in Ratten haben keine Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fertilität bis zu 3750 mg/kg gezeigt. Es liegen keine Daten für die Fertilität im Menschen vor.

c) **Mutagenität und Kanzerogenität**

In verschiedenen In-vitro-Testsystemen konnte kein mutagenes Potential festgestellt werden. Untersuchungen zur Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sojaöl, Glycerolmono/dispeisefettsäureester, mittelkettige Triglyceride, all-rac-alpha-Tocopherol, Gelatine, Glycerol 85%, gereinigtes Wasser, Riboflavin (E 101(i))

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Fertigarzneimittel ist 48 Monate haltbar.

Nach Ablauf des Verfalldatums soll es nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20, 30, 50, 100 und 200 Weichkapseln

Unverkäufliche Muster mit 10 Weichkapseln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Rodisma-Med Pharma GmbH

Kölner Str. 48

51149 Köln

Tel.: 0 22 03 / 91 20 0

Fax: 0 22 03 / 91 20 300

8. Zulassungsnummer

56078.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.08.2005

Datum der Verlängerung der Zulassung: 26.02.2015

10. Stand der Information

Dezember 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig