

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Vitamin E 400mg Kapseln

Wirkstoff: RRR-alpha-Tocopherol (Vitamin E)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält an Wirkstoff:

600 mg Pflanzenöledestillat, entsprechend 402,6 mg RRR-alpha-Tocopherol (Vitamin E)

Hinweis:

RRR-alpha-Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als Vitamin E bezeichnet werden (s. Ziffer 13.1 Pharmakologische Eigenschaften)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapsel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Vitamin E-Mangelerscheinungen.

Vitamin E 400mg Kapseln ist nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten Aufnahme von Vitamin E aus dem Darm einhergehen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen (Spritzen) zur Verfügung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene nehmen täglich 1 Weichkapsel Vitamin E 400mg Kapseln (entsprechend ca. 400 mg RRR-alpha-Tocopherol).

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Vitamin E 400mg Kapseln darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Vitamin E, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitamin E 400mg Kapseln.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei durch Malabsorption bedingtem, kombinierten Vitamin E- und Vitamin K-Mangel ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Vitamin E 400mg Kapseln kann bei gleichzeitiger Gabe von Eisenpräparaten vermindert werden.

Die Hemmung der Blutgerinnung durch Vitamin K-Antagonisten (Phenprocoumon, Warfarin, Dicumarol) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verstärkt werden. Die Blutgerinnung ist daher sorgfältig zu überwachen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Schwangerschaft 13 mg. RRR-alpha-Tocopherol passiert die Plazenta. Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen von Vitamin E erkennen lassen.

Stillzeit

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Stillzeit 17 mg. RRR-alpha-Tocopherol geht in die Muttermilch über.

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

keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 400 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Serum kommen (eine Weichkapsel enthält 402,6 mg RRR-alpha-Tocopherol).

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 800 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent) Magen- und Darmbeschwerden auf (eine Weichkapsel enthält 402,6 mg RRR-alpha-Tocopherol). Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung

Hypervitaminosen sind auch nach jahrelanger Verabreichung hoher Dosen nicht bekannt geworden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Vitamin E ist der Name für alle Tocol- und Tocotrienolderivate, die qualitativ die biologische Aktivität von alpha-Tocopherol zeigen. Tocopherol beschreibt alle Mono-, Di- und Trimethyltole. Therapeutisch verwendet werden die alpha-Tocopherole und deren Ester, wozu RRR-alpha-Tocopherol gehört.

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) sowie das US National Research Council (NRC) verwenden zur Standardisierung der Tocopherole den Begriff RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent. Für die Praxis gilt folgender Umrechnungsfaktor (dabei entspricht 1 mg RRR-alpha-Tocopherol 2,32 µmol):

RRR-alpha-Tocopherol

1,00 mg RRR-alpha-Tocopherol = 1,00 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent

Pharmakotherapeutische Gruppe

ATC-Code: A11HA03

Vitamine

Pharmakodynamische Wirkungen

Vitamin E ist das wesentliche radikalkettenunterbrechende Antioxidans in biologischen Membranen, es wirkt als phenolisches Antioxidans und muss aus seiner Radikalforn (Chromanoxyl) regeneriert werden, dabei gibt es eine Wechselwirkung mit Vitamin C und Glutathion.

Vitamin E beeinflusst die Fluidität biologischer Membranen sowie die Aktivität verschiedener Enzyme. Es hemmt die Thromboxan-, Leukotrien- und Prostacyclinbiosynthese.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Die reichsten Vitamin-E-Quellen sind Getreidekeime und die meisten pflanzlichen Öle. Weitere Quellen sind Blattgemüse, tierische Organe sowie Milch und Butter.

Die Einschätzung der Versorgung mit Vitamin E ist unter anderem wegen der starken Variabilität des Vitamin-E-Gehaltes bei einem bestimmten Nahrungsmittel, durch bis zu fünffache jahreszeitliche Schwankungen in der Milch sowie durch Verluste durch Lagerung und den Kochprozess schwierig.

Entsprechend der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) liegt für den gesunden Erwachsenen die wünschenswerte tägliche Zufuhrmenge an Vitamin E bei 12 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalenten. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht ein Mehrbedarf von 2 bis 5 mg pro Tag. Ferner steigt der Bedarf an RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalenten mit der aufgenommenen Menge hochungesättigter Fettsäuren. Ein Mehrbedarf besteht zudem bei lang andauernder Anwendung bestimmter radikalbildender Arzneimittel (z.B. Chemotherapeutika) und bei speziellen Erkrankungen (z.B. A-beta-Lipoproteinämie)

Mangelercheinungen

Ein isolierter Vitamin-E-Mangel beim Menschen ist selten, während für eine Reihe von Tierspezies definierte Zeichen des Vitamin-E-Mangels ausreichend beschrieben sind. Der Normalwert im Blut liegt bei Erwachsenen etwa bei 9,5 mg/l, entsprechend 22 µmol/l. Ein Mangelzustand kann auf Defekten in der Resorption, des Metabolismus oder in erhöhtem Verbrauch des Vitamins durch oxidative Belastung resultieren. Eine Mangelsituation tritt primär nicht als Konsequenz von nahrungsbedingter Mangelversorgung auf, da eine ausgewogene Mischkost keinen Vitamin-E-Mangel verursacht.

Eine Mangelversorgung beim Menschen kann z.B. bei folgenden Erkrankungen auftreten: nach Gastrektomie, Sprue, Enterokolitis, chronischer Pankreatitis, zystischer Fibrose, Cholestase, Kurzdarmsyndrom, A-beta-Lipoproteinämie, nach längerer parenteraler Ernährung.

Ein Vitamin-E-Mangel äußert sich speziell bei Frühgeborenen in radikalinduzierter Zell- und Gewebeschädigung, wie z.B. im respiratorischen Distreß-Syndrom, in retrolentaler Fibroplasie und hämolytischer Anämie. Bei manifestem Vitamin-E-Mangel stehen neuromuskuläre Ausfallerscheinungen im Vordergrund, insbesondere eine spinocerebelläre Degeneration.

Orale Vitamin-E-Präparate sind nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. Eine fehlende intestinale Resorption findet sich z.B. bei Cholestase, A-beta-Lipoproteinämie und Frühgeborenen.

In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Vitamin E erfolgt passiv; sie beträgt im physiologischen Bereich 25 - 60% und nimmt im höheren Dosisbereich ab. Eine 10fache Erhöhung der Einnahme von Tocopherol führt zu einer Verdoppelung der Plasmakonzentration. Der Prozess ist abhängig vom Fettgehalt der Nahrung sowie von der Anwesenheit von Gallensäuren und Pankreassaft.

Die Ester des Tocopherols müssen vor der Aufnahme über die Mukosa zunächst hydrolysiert werden. RRR-alpha-Tocopherol wird aus den Acetylestern schneller freigesetzt als SRR-alpha-Tocopherol. Vitamin E erscheint zunächst in Chylomikronen und ist dann hauptsächlich assoziiert mit den beta-Lipoproteinen des Plasmas.

70-80 % von intravenös appliziertem radioaktiven Vitamin E wird innerhalb einer Woche über die Leber ausgeschieden, der Rest erscheint im Urin als Glukuronide der Tocopheronsäure und ihres gamma-Lactons. Andere Metabolite chinoider Strukturen sowie Dimere und Trimere wurden in Geweben gefunden.

Es gibt kein Speicherorgan für Vitamin E, jedoch findet man die größten Reserven im Fettgewebe, in der Leber und im Muskel. Der Plasmaspiegel steigt bei intensiver Muskeltätigkeit an.

Die biologische Halbwertszeit, gemessen für RRR-alpha-Tocopherol bei Ratten, beträgt in Leber und Lunge 7 - 10 Tage, im Nervengewebe etwa das 10-fache.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur akuten, chronischen und subchronischen Toxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Dosierungen, die oberhalb der täglich empfohlenen Dosis lagen sind unzureichend untersuchte Fertilitätsstörungen aufgetreten. Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Lister der sonstigen Bestandteile

Sojaöl u. andere Pflanzenöle, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 36 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vitamin E 400mg Kapseln im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25°C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister mit durchscheinenden Weichkapseln

Originalpackungen mit 20 Weichkapseln

Originalpackungen mit 30 Weichkapseln

Originalpackungen mit 60 Weichkapseln

Originalpackungen mit 100 Weichkapseln

Originalpackungen mit 120 Weichkapseln

Originalpackungen mit 150 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist,

wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

7. Inhaber der Zulassung

proVita Apotheken-Marketing und -Handels GmbH
Brucknerstraße 6
76676 Graben-Neudorf

8. Zulassungsnummer

46855.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.09.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24.09.2008

10. Stand der Information

September 2019

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig