EVIT 600 I.E. Kapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Kapsel enthält:
400 mg = 600 I.E. RRR-alpha-Tocopherol

Hinweis:
RRR-alpha-Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als Vitamin E bezeichnet werden.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Sojaöl und Sorbitol.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapsel
Oblonge Kapsel, mit einer transparenten, naturfarbenen Gelatinehülle

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin-E-Mangels.
EVIT 600 I.E. Kapseln sind 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 zur Verfügung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Erwachsene nehmen täglich 1 bis 2 Weichkapseln (entsprechend 400 bis 800 mg = 600 bis 1.200 I.E. RRR-alpha-Tocopherol).

Kinder und Jugendliche:
Aufgrund des Mangels an entsprechenden Daten kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Art der Anwendung:
Die Weichkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung und bedarf der ärztlichen Verlaufskontrolle.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere 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.
Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten EVIT 600 I.E. Kapseln nicht einnehmen.
Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl. Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von EVIT 600 I.E. 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

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E in der Schwangerschaft beträgt 13 mg. RRR-alpha-Tocopherol passiert die Plazenta.
Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Stillzeit 17 mg. RRR-alpha- Tocopherol geht in die Muttermilch über.
Wegen Fehlens ausreichender klinischer Daten mit höheren Dosen von Vitamin E wird eine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

EVIT 600 I.E. Kapseln haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Endokrine Erkrankungen:
Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg = 600 I.E. RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend mehr als 1 EVIT 600 I.E. Kapsel) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:
Bei hohen Dosen im Bereich von 800 mg = 1.200 I.E. RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 2 EVIT 600 I.E. Kapseln) treten sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) Magen-Darmbeschwerden

auf.
EVIT 600 I.E. Kapseln enthalten Sojaöl. Dieses kann sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) 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 über das
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website:
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tocopherol (Vitamin E)
ATC-Code: A11HA03
Vitamin E ist der Name für alle Tocol- und Tocotrienolderivate, die qualitativ die biologische Aktivität von RRR-alpha-Tocopherol zeigen. Tocopherol beschreibt alle Mono-, Di- und Trimethyltocole. Therapeutisch verwendet werden die alpha-Tocopherole und deren Ester, wozu RRR-alpha-Tocopherol gehört.

Biologische Aktivität

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 Umrechungsfaktor (dabei entspricht 1 mg RRR-alpha-Tocopherol 2,32 µmol):

RRR-alpha-Tocopherol

1 mg RRR-alpha-Tocopherol = 1 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent
Vitamin E ist das wesentliche radikalkettenunterbrechende Antioxidans in biologischen Membranen, es wirkt als phenolisches Antioxidans und muss aus seiner Radikalform (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.
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-Äquivalent. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht ein Mehrbedarf von 1 bzw. 5 mg pro Tag.

Mangelerscheinungen

Ein isolierter Vitamin-E-Mangel beim Menschen ist selten. 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.
Bei manifestem Vitamin-E-Mangel stehen neuromuskuläre Ausfallerscheinungen im Vordergrund, insbesondere eine spinocerebelläre Degeneration.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Vitamin E erfolgt passiv; sie beträgt im physiologischen Bereich 25 bis 60 % und nimmt im höheren Dosisbereich ab. Eine 10 fache 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 erscheintzunächst in Chylomikronen und ist dann hauptsächlich assoziiert mit den beta-Lipoproteinen des Plasmas.
70 bis 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 bis 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 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Sojaöl, Gelatine, Glycerol, Sorbitol und gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alu-PVC-Blisterpackung im Umkarton als Originalpackungen mit 30 und 100 Weichkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

8. Zulassungsnummer

135133

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17. Oktober 2013

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.