

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitamin E Zentiva 100 mg měkké tobolky
Vitamin E Zentiva 200 mg měkké tobolky
Vitamin E Zentiva 400 mg měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vitamin E Zentiva 100 mg:

Jedna měkká tobolka obsahuje tocoferoli alfa acetat 100 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jedna měkká tobolka obsahuje 0,22 mg Ponceau 4R a 0,05 mg methylparabenu.

Vitamin E Zentiva 200 mg:

Jedna měkká tobolka obsahuje tocoferoli alfa acetat 200 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jedna měkká tobolka obsahuje 0,32 mg Ponceau 4R a 0,07 mg methylparabenu.

Vitamin E Zentiva 400 mg:

Jedna měkká tobolka obsahuje tocoferoli alfa acetat 400 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: jedna měkká tobolka obsahuje 0,50 mg Ponceau 4R a 0,11 mg methylparabenu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka.

Vitamin E Zentiva 100 mg: červené měkké oválné želatinové tobolky, uvnitř 107,5 mg světle žlutého oleje.

Vitamin E Zentiva 200 mg: červené měkké oválné želatinové tobolky, uvnitř 215 mg světle žlutého oleje.

Vitamin E Zentiva 400 mg: červené měkké oválné želatinové tobolky, uvnitř 430 mg světle žlutého oleje.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Podpůrná léčba při snížené fertilitě u mužů a žen.
- Doplnková léčba ke snížení některých obtíží v klimakteriu (návaly horka).
- Doplnková léčba ke zmírnění obtíží při menstruaci (snížení bolesti a krvácivosti).
- Podpůrná léčba degenerativních onemocnění kůže a sliznic dýchacích cest, dermatomyozitidy a myozitidy degenerativního typu,
- Tardivní dyskineze, podpůrná léčba degenerativních onemocnění nervového systému (např. Alzheimerovy choroby), kloubního a šlachového aparátu,

- Poruchy výživy a poruchy resorpce (podvýživa, jednostranná strava bez obsahu vitamínu E, stavy po střevních a žaludečních operacích, onemocnění jater, poruchy resorpce tuku a v tucích rozpustných vitamínů),
- Jako pomocná léčba při revmatických onemocněních a u některých endokrinních onemocnění (poruchy funkce štítné žlázy, hormonální poruchy funkce pohlavních žláz, mužská sterilita).
- Prevence arteriosklerózy (ischemická choroba srdeční, cévní onemocnění mozku).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Individuální, dle indikace a případně hladin vitamínu E v séru, zejména je-li nutno podávat dlouhodobě vysoké dávky přípravku (nad 800 – 1000 mg denně).

Dospělí a děti nad 12 let obvykle 200 – 400 mg denně po několik týdnů. U svalové dystrofie a některých degenerativních onemocnění nervového systému (např. Alzheimerovy choroby) až 2 g denně.

U těhotných a kojících žen určí přesné dávkování vždy lékař (viz také bod 4.6). Dávka u těhotných a kojících ve věku 14 až 18 let nemá překročit 800 mg denně, u těhotných a kojících žen starších 18 let 1 000 mg denně.

Pediatrická populace

Dávkování je individuální, podle závažnosti deficitu a případně hladin vitamínu E v séru. Přesné dávkování určí vždy lékař. U dětí ve věku 4-8 let dávka nemá překročit 300 mg denně, u dětí ve věku 9-12 let 600 mg denně.

Způsob podání

Přípravek se užívá nejlépe po jídle, tobolky se bez rozkousání zapijí 200 ml tekutiny.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, sójový olej nebo kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Děti do 3 let vzhledem k lékové formě.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vitamin E může zvyšovat riziko krvácení, zejména u pacientů trpících nedostatkem vitamínu K (viz body 4.5 a 4.9).

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje azobarvivo Ponceau 4R, které může způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový lecitin, který může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Možnost potenciace účinku antikoagulantů. Vitamin E může snižovat aktivitu vitamínu K. Látky omezující resorpci tuku mohou snižovat resorpci vitamínu E (cheláty, laxativa, hypolipidemika).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Při dodržení doporučeného dávkování (viz bod 4.2) lze přípravek podat těhotným a kojícím ženám. O vyšší dávkování během těhotenství a kojení vždy rozhodne lékař.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Vitamin E Zentiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při dodržení doporučeného dávkování se vyskytují vzácně. Při užití vysokých dávek vitamínu E (1 g denně) se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou shrnuty v následující tabulce. Frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit.

MedDRA třídy orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Poruchy metabolismu a výživy	Zvýšené hodnoty cholesterolu
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, průjem
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Vitamin E v dávkách 400 – 800 mg denně dlouhodobě může vést k předávkování, a to k poruchám vidění, průjmům, závratím, bolestem hlavy, nevolnosti nebo křečím v břiše, k těžké únavě a slabosti. Velmi vysoké dávky (nad 800 mg denně dlouhodobě) mohou zvýšit sklon ke krvácení zejména u pacientů s nedostatkem vitamínu K a mohou alterovat metabolismus hormonů štítné žlázy. Při předávkování je nutno přerušit užívání přípravku a je-li to potřebné, je třeba zabezpečit symptomatickou léčbu a dostatečný příjem tekutin a minerálů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiné vitaminové přípravky (nekombinované), tokoferol- alfa (vitamin E).
ATC kód: A11HA03.

Mechanismus účinku

Tokoferol-alfa (vitamin E) je nejúčinnější ze skupiny tokoferolů. V organismu se zapojuje do mnoha oxidoredukčních dějů na úrovni buněčného metabolismu. Působí jako zhášec volných kyslíkových radikálů, čímž působí cytoprotektivně. Stejným způsobem přispívá ke stabilizaci řady enzymů a hormonů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vitamin E se z trávicí soustavy vstřebává v závislosti na přítomné žluči a na normální funkci pankreatu. Množství vstřebaného vitamínu E značně kolísá v rozsahu 20 – 80 % a zdá se být nižší při podávání vyšších dávek. Do krve se dostává chylomikrony lymfy a váže se na beta-lipoproteiny. Velmi rychle je distribuován do všech tkání a ukládá se v tucích. Část vitamínu E je metabolizována játry na glukuronidy

kyseliny tokoferonové a její γ -laktony. Část se vylučuje močí, nicméně většina podané dávky se pomalu vylučuje žlučí. Vitamin E přechází do mateřského mléka, avšak jen omezeně prochází placentou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Přípravek se považuje za netoxický.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

slunečnicový olej

Obal tobolky:

želatina

glycerol 85%

methylparaben

Ponceau 4R

sójový lecitin 62%

Miglyol 812

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vitamin E Zentiva 100 mg a Vitamin E Zentiva 200 mg: lahvička z tmavého skla s PP šroubovacím uzávěrem s PE vložkou a pojistným proužkem.

Vitamin E Zentiva 400 mg: lahvička z tmavého skla s PE nebo PP šroubovacím uzávěrem s PE vložkou a pojistným proužkem.

Vnější obal: krabička.

Velikost balení:

Vitamin E Zentiva 100 mg: 30 tobolek.

Vitamin E Zentiva 200 mg: 30 tobolek.

Vitamin E Zentiva 400 mg: 20 nebo 30 tobolek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Vitamin E Zentiva 100 mg: 86/676/69-A/C

Vitamin E Zentiva 200 mg: 86/676/69-B/C

Vitamin E Zentiva 400 mg: 86/676/69-C/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 2. 3. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

18. 5. 2021