

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum E Hasco, 300 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera 300 mg *int-rac- α -Tocopherylis acetat* (*all-rac- α -tokoferylu octanu*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej arachidowy oczyszczony, czerwien koszenilowa (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

Owalne kapsułki barwy jasnoczerwonej wypełnione oleistym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru witaminy E spowodowanego długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem oraz zaburzeniami przemiany materii. Wspomagająco w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca i jej wtórnej profilaktyce oraz we wszystkich chorobach, których etiologia związana jest ze stresem oksydacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie produktu leczniczego należy dostosować do rodzaju schorzenia oraz stanu klinicznego pacjenta.

Zwykle 1 kapsułka na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- niedobór witaminy K.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami. Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubiquinon, aminokwasy zawierające siarkę) może łagodzić niektóre objawy niedoboru witaminy E. Jednoczesne stosowanie preparatów żelaza osłabia działanie witaminy E, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjmowaniem tych leków.

Witamina E może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy, a zwiększać wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie opisano ujemnego wpływu na płód podczas stosowania zalecanych dawek witaminy E. Zalecane dzienne spożycie w okresie ciąży i karmienia piersią wynosi 12 j.m. Podawanie dużych dawek witaminy E w okresie ciąży lub karmienia piersią nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Witamina E jest na ogół dobrze tolerowana. Po wielokrotnym i długotrwałym stosowaniu dawek powyżej 800 mg/dobę może wystąpić uczucie zmęczenia, osłabienie, bóle głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wysypka.

4.9 Przedawkowanie

Duże dawki (400 - 800 mg na dobę) stosowane przez dłuższy okres mogą powodować biegunkę, bóle brzucha i inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, a także uczucie zmęczenia i osłabienia, nieostre widzenie, bóle głowy, wysypkę, zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, tokoferol
Kod ATC: A11HA03

Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych, jednak jej rola nadal nie jest dokładnie poznana. Razem z katalazą, dysmutazą nadtlenkową, peroksydazą glutationową oraz selenem wchodzi w skład systemu zabezpieczającego komórkę przed działaniem wolnych rodników tlenowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe w błonach i innych strukturach komórki, stabilizuje błony komórkowe i membrany organelli komórkowych, zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i funkcjonowaniu układu nerwowego oraz mięśniowego.

Witamina E może także działać jako kofaktor w niektórych układach enzymatycznych. Bierze udział w utlenianiu glukozy i glikogenolizie. Uczestniczy w przemianach lipidów: prostaglandyn i cholesterolu.

Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy dzienną podażą witaminy E, a zagrożeniem chorobą niedokrwinną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których patogenezą związana jest ze stresem oksydacyjnym. Witamina E obniża aktywność agregacyjną płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Z przewodu pokarmowego wchłania się 50 – 80% witaminy E, co wymaga obecności soli kwasów żółciowych, tłuszczu pokarmowego i normalnej czynności trzustki. Zemulgowane estry tokoferolu wchłaniane są w nabłonku jelita cienkiego.

Dystrybucja

Większa część witaminy E przenika do układu chłonnego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Tokoferol zawarty w chylomikronach jest włączany do β -lipoprotein osocza krwi i pozostaje w stanie równowagi z VLDL, LDL i HDL. W transporcie przez błony komórkowe uczestniczy lipaza lipoproteinowa wraz z białkiem wiążącym tokoferol. Znaczne ilości tokoferolu zawierają błony mitochondriów, siateczki endoplazmatycznej oraz struktury narażone na wysokie ciśnienie parcjalne tlenu: błony erytrocytów i nabłonek oddechowy. Witamina E jest gromadzona w tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach.

Eliminacja

Wydalanie odbywa się w 70% z żółcią, natomiast reszta metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci glukuronidów i innych metabolitów. Witamina E przenika do mleka kobiecego. W niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyskową - stężenie w surowicy krwi noworodków stanowi zaledwie jedną piątą stężenia we krwi matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu.

Witamina E jest związkiem mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy oczyszczony

Żelatyna

Glicerol

Czerwień koszenilowa (E 124)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 kapsulek (2 blistry z folii PVC/PVDC po 15 kapsulek) w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9789

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.02.2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.07.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

PPF HASCO-LEK S.A. Biuro w Warszawie
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
KIEROWNIK
[Signature]
mgr farm. Małgorzata Han-Marek