

gk

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM E 400 mg HASCO, 400 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

Substancje pomocnicze: olej arachidowy oczyszczony.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru witaminy E spowodowanego nieprawidłowym wydzielaniem żółci, chronicznym zapaleniem jelit, długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem oraz zakłóceniami przemiany materii. Wspomagająco w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca, profilaktyce cholesterolowej i zawałowej (szczególnie u osób przebywających w skażonym środowisku, narażonych na stresy lub u palaczy tytoniu), w zakrzepowym zapaleniu żył, w chromaniu przestankowym, w schorzeniach okulistycznych (retinopatia miażdżycowa i nadciśnieniowa). Ponadto w profilaktyce chorób, których etiologia związana jest ze stresem oksydacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania doustnego.

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

Zwykle jedna kapsułka na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Niedobór witaminy K, nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu, zwłaszcza na olej arachidowy.

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 lekami 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, ubichinon, 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 zwiększa wchłanianie, wykorzystywanie i magazynowanie witaminy A oraz może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy.

4.6 Ciąża lub laktacja

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

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, osłabienia, 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: A 11 HA 03

Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych. 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 komórek i organelli komórkowych, zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i czynności 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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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. Większa część witaminy E przenika do układu chłonnego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Witamina E zawarta w chylomikronach jest łączona z β -lipoproteinami osocza krwi i znajduje się we krwi w stanie równowagi z VLDL, LDL i HDL. W transporcie przez błony uczestniczy lipaza lipoproteinowa wraz z białkiem wiążącym tokoferol. Znaczne ilości tokoferolu zawierają błony mitochondriów, siateczki śródplazmatycznej oraz struktury narażone na wysokie ciśnienie parcjalne tlenu: błony erytrocytów i nabłonek oddechowy.

Witamina E jest gromadzona w tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach.

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 nieklinicznych produktu VITAMINUM E 400 mg HASCO.

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

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku

30 kapsulek (2 blistry po 15 kapsulek)

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław
8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
4983
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
01.06.2003 / 07.04.2004 / 20.05.2005
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-09-29