

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum E Medana 400 mg kapsułki elastyczne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera 400 mg *int-rac- α -Tocopherylis acetate* (*all-rac- α -tokoferylu octanu*)
Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki elastyczne

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru witaminy E spowodowanego długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem się 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

Stosować doustnie.

Dawkowanie należy dostosować do rodzaju schorzenia oraz stanu klinicznego pacjenta.

Wtórna profilaktyka choroby niedokrwiennej serca u dorosłych: 400 do 800 mg / dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu.

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 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, 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 zwiększa wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A. Kolestyramina i kolestypol zmniejszają wchłanianie witaminy E z przewodu pokarmowego.

4.6. Ciąża lub laktacja

Brak kontrolowanych badań u kobiet w ciąży i dzieci karmionych piersią.

Produktu nie należy stosować w czasie ciąży. W przypadku zdecydowanej konieczności, produkt leczniczy może być stosowany w tym okresie jedynie, gdy korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Witamina E przenika do mleka kobiecego, dlatego zaleca się aby nie przyjmować preparatu w okresie karmienia piersią.

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

Brak informacji dotyczących przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu w czasie przyjmowania witaminy E.

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

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: brak łaknienia, biegunka, bóle brzucha i inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, uczucie zmęczenia i osłabienia, nieostre widzenie, bóle głowy, wysypka, zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu.

Sposób postępowania po przedawkowaniu:

Leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna : witaminy, tokoferol
kod ATC: A11HA 03

Witamina E jest witaminą rozpuszczalną w tłuszczach. Jej aktywność biologiczna wynika przede wszystkim z właściwości antyoksydacyjnych. Hamując utlenianie wielonienasyconych kwasów tłuszczowych jest stabilizatorem błon komórkowych i lizosomalnych. Ponadto wykazuje modulacyjny wpływ na biosyntezę prostaglandyn oraz zmniejszenie agregacji płytek krwi. Przypisuje się jej też istotną rolę w ochronie organizmu przed szkodliwym działaniem nadmiernych ilości wolnych rodników i nadtlenków lipidowych. Lek może mieć działanie wspomagające leczenie, zwłaszcza chorych po zawale serca z podwyższonym stężeniem cholesterolu LDL. Zmniejszenie zawartości witaminy E i C we krwi uznano za istotny czynnik ryzyka choroby niedokrwiennej serca, co wiąże się być może z wpływem niedoboru endogennych przeciwutleniaczy na strukturę LDL, bądź też z nasileniem agregacji płytek krwi. Wydaje się, że witamina E może odgrywać rolę jako czynnik ochronny w profilaktyce miażdżycy tętnic.

Niedobór witaminy E objawia się zwiększoną drażliwością, zaburzeniami snu, zwiększoną wrażliwością krwinek czerwonych na działanie czynników chemicznych, wskutek czego dochodzi do ich hemolizy. W stanach niedoboru tej witaminy wzrasta stężenie cholesterolu w tkankach, zwiększa się podatność tkanek na działanie utleniające, a płytek krwi na agregację, zmniejsza się także wytwarzanie prostacykliny. Niedobór witaminy E może wystąpić u osób z upośledzonym procesem wchłaniania tłuszczów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie witaminy E zależy od obecności lipidów pokarmowych, soli kwasów żółciowych, oraz aktywności lipaz przewodu pokarmowego. W enterocytach witamina E zostaje wbudowana do chylomikronów i wraz z limfą transportowana jest do surowicy krwi,

gdzie po związaniu przez frakcję β -lipoproteinową trafia przez układ wrotny do wątroby. Witamina E jest transportowana do wszystkich tkanek organizmu, natomiast magazynowana jest głównie w mięśniach, wątrobie i tkance tłuszczowej. Gromadzi się także w gałce ocznej, głównie w naczyniówce, ciała szklistym i siatkówce oka, w której osiąga największe stężenie. Witamina E słabo przenika przez barierę łożyskową i jej stężenie u noworodków stanowi 20 do 30% stężenia występującego w surowicy krwi matki, zaś w przypadku wcześniaków może być nawet jeszcze niższe. Ponad 75% witaminy E jest powoli wydalone z żółcią i może być ponownie wchłonięte (krażenie jelitowo-wątrobowe). Około 25% ulega biotransformacji w wątrobie do glukuronianów, kwasu tokoferolowego i γ -laktonów, które są wydalone z moczem. Biologiczny okres półtrwania witaminy E wynosi około 2 tygodni.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu Vitaminum E Medana.

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

DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Chronić przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al./PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

30 kapsułek (2 blistry po 15 szt.)

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA

ul. Wł. Łokietka 10, 98-200 Sieradz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9828

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

14.03.2003 r./ 29.04.2008 r.

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

20.03.2008

730176395
MEDANA PHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

DYREKTOR
Zakładu Badawczo-Wdrożeniowego

mgr farm. Marian Iwańczyk