

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum E Omega Pharma 400 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 400 mg *int-rac- α -Tocopherylis acetate* (all-*rac- α -tokoferylu octanu*).
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej arachidowy 190 mg, czerwien koszenilowa (E124) 0,80 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Kapsułki kształtu owalnego, z twardą otoczką żelatynową o barwie czerwonej, ze szwem, wypełnione olejowym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wtórna profilaktyka choroby niedokrwiennej serca i wspomagająco w leczeniu miażdżycy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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, hiperwitaminoza E, zespół upośledzonego wchłaniania tłuszczów oraz hipoprotrombinemia spowodowana niedoborem witaminy K.

Ze względu na zawartość oleju arachidowego, stosowanie produktu leczniczego jest przeciwwskazane w przypadku nadwrażliwości na soję i orzeszki ziemne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego nie należy stosować jednocześnie z innymi preparatami witaminy E, ze względu na możliwość wystąpienia hiperwitaminozy.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u osób z niewydolnością nerek lub wątroby oraz podczas równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny i indandionu ze względu na możliwość występowania hipoprotrombinemii.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek.

Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej, produkt może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kolestyramina, kolestypol, oleje mineralne lub neomycyna, stosowane doustnie, mogą zmniejszać wchłanianie witaminy E.

Witamina E lub jej metabolity działają antagonistycznie do witaminy K. U pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryn i indandionu lub estrogeny zwiększa się ryzyko krwotoków. Podczas długotrwałego stosowania witaminy E należy regularnie kontrolować czas protrombinowy.

Witamina E zwiększa wchłanianie i wykorzystanie witaminy A, oraz chroni przed hiperwitaminozą A.

Związki żelaza osłabiają działanie witaminy E (należy zachować kilkugodzinny odstęp między podawaniem obu leków). Również przyjmowanie dużych ilości witaminy E zmniejsza skuteczność leczenia preparatami żelaza.

Witamina E może zwiększyć wchłanianie cyklosporyny.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie witaminy E w czasie ciąży powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Zalecane dobowe spożycie (RDA) witaminy E dla kobiet ciężarnych w wieku 14-50 lat wynosi 15 mg. Nie opisano komplikacji zarówno po zwiększeniu, jak i zmniejszeniu stężeń witaminy E u kobiet w ciąży.

Witamina E częściowo przenika przez łożysko. Jej stężenie we krwi matki jest 4-5 razy większe niż we krwi płodu (9-19 µg/ml we krwi matki, 2-6 µg/ml we krwi płodu), dlatego u wcześniaków, u których stężenie witaminy E jest małe częściej występuje niedokrwistość hemolityczna.

Karmienie piersią

Stosowanie witaminy E w czasie karmienia piersią powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Zalecane dzienne spożycie witaminy E dla kobiet karmiących piersią wynosi 19 mg.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Stosowanie dawek większych niż 300 jednostek międzynarodowych (j.m.) witaminy E na dobę (1 j.m. odpowiada aktywności biologicznej 1 mg octanu all-*rac*- α -tokoferylu) może powodować działania niepożądane:

Objawy te ustępują po zaprzestaniu stosowania witaminy E.

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana: zmniejszenie stężenia tyroksyny i trijodotyroniny w surowicy krwi, zwiększenie stężenia estrogenów i androgenów w moczu.

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: zaburzenia emocjonalne.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: zaburzenia widzenia (niewyraźne widzenie).

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: zakrzepowe zapalenie żył.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności, biegunka, kurcze jelit.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: kreatynuria.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: zaburzenia gonad, bolesność piersi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: zmęczenie, osłabienie.

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów w surowicy krwi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Stosowanie dawek większych niż 300 j.m. na dobę rzadko może powodować objawy wymienione w punkcie 4.8.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; tokoferol.
Kod ATC: A11HA03

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Witamina E działa jako przeciwutleniacz i chroni przed utlenieniem: wielonienasycone kwasy tłuszczowe, fosfolipidy wchodzące w skład błon komórkowych oraz inne wrażliwe na tlen substancje w tym witaminę A i kwas askorbowy. Wychwytuje wolne rodniki i przerywa reakcje łańcuchowe, które uszkadzają komórki.

Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i funkcjonowaniu układu nerwowego oraz mięśniowego.

Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy dobową podażą witaminy E a zagrożeniem chorobą niedokrwienną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których patogenezą związana jest ze stresem oksydacyjnym. Witamina E zmniejsza agregację płytek krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Z przewodu pokarmowego wchłania się 20-60% witaminy E. Stopień wchłaniania zwiększa się w obecności tłuszczów i zależy od prawidłowej czynności trzustki. Stopień wchłaniania zmniejsza się wraz ze zwiększaniem dawki. U pacjentów z zespołem złego wchłaniania i u wcześniaków o małej masie ciała, witamina E lepiej wchłania się z preparatów zawierających postać rozpuszczalną w wodzie niż z roztworów olejowych.

Dystrybucja

Witamina E ulega dystrybucji do wszystkich tkanek i jest powoli odkładana w mięśniach, wątrobie i tkance tłuszczowej. Gromadzi się także w gałce ocznej, głównie w naczyniówce, ciele szklistym oraz siatkówce, w której osiąga największe stężenie. Zapas witaminy E w ustroju wynosi 3-8 g i może pokrywać zapotrzebowanie organizmu nawet przez 4 lata. Stężenie witaminy E w osoczu jest zróżnicowane osobniczo i waha się od 6 do 14 mg/l, ale ściśle koreluje ze stężeniem lipoprotein i całkowitym stężeniem lipidów w osoczu. Utrzymujące się przez kilka miesięcy stężenie poniżej 5 mg/l w osoczu lub poniżej 800 mg/l w lipidach osocza jest uznawane za stan niedoboru. Podczas przyjmowania dużych dawek witaminy E jej podwyższone stężenia w osoczu mogą się utrzymywać do 2 dni. Witamina E częściowo przenika przez łożysko i jej stężenia u noworodków są 20-30% mniejsze niż w organizmie matki, zaś w przypadku wcześniaków mogą być nawet mniejsze. Mleko matek karmiących, stosujących normalną dietę zawiera 2-5 mg/l witaminy E.

Eliminacja

Większość witaminy E jest powoli wydalana z żółcią, część ulega biotransformacji w wątrobie do glukuronidów, kwasu tokoferonowego i γ -laktonek, które są wydalone z moczem. Stwierdzono również powstawanie metabolitów o charakterze chinonów. Biologiczny okres półtrwania witaminy E wynosi około dwóch tygodni.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Witamina E nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy oczyszczony 190 mg
Żelatyna
Glicerol
Czerwień koszenilowa (E124) 0,80 mg
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.
30 kapsulek (3 blistry po 10 kapsulek).

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

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland S.A
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8606

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

12.02.2001 r./12.10.2006 r./ 05.08.2008 r. /09.09.2010r.

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

12.12.2017