Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Optovit E 200 I.E. Weichkapseln

Vitamin E (D- -Tocopherol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Optovit E und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Optovit E beachten?
3. Wie ist Optovit E einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Optovit E aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ist Optovit E und wofür wird es angewendet?

Optovit E wird verabreicht, um einen Mangel an Vitamin E zu beheben oder zu vermeiden.

Bei Vitamin E-Mangel können folgende Symptome auftreten:

- Blutarmut durch Rückgang der Anzahl roter Blutkörperchen.
- Zunehmende Muskelschwäche.
- Beeinträchtigung des Nervensystems, vor allem bei Kindern mit Schwierigkeiten bei der Nahrungsverwertung.
- Beeinträchtigung der Netzhaut.

Vitamin E ist angewiesen:

- Bei erhöhtem Bedarf, zum Beispiel bei besonderer körperlicher Belastung oder bei einer Ernährung, die reich an mehrfach ungesättigten Fettsäuren ist. Bei Störungen der Aufnahme von Vitamin E, zum Beispiel bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse, nach Entfernung des Magens, bei cystische Fibrose (Mukoviszidose, einer erblichen Erkrankung, die durch eine Wucherung von Bindegewebe und Zystenbildung in verschiedenen Organen gekennzeichnet ist), bei einer

Absorptionsstörung der Darmschleimhaut (Soor), bei einer erblichen Erkrankung, die durch das Fehlen eines Eiweißes gekennzeichnet ist, das für die Bildung von Lipoproteinen erforderlich ist (Abetalipoproteinämie).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Optovit E beachten?

Optovit E darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin E oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Optovit E einnehmen.

- Konsultieren Sie bei schweren Beschwerden Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme keine Verbesserung festgestellt haben. Krankheiten, die mit einem Mangel an Vitamin E einhergehen, haben nämlich häufig andere Ursachen.
- Denn Vitamin E soll die Wirkung von Vitamin K beeinträchtigen und in bestimmten Fällen den Prozess der Blutgerinnung verzögern können, zum Beispiel bei gleichzeitiger Behandlung mit weiblichen Geschlechtshormonen (Östrogenen) oder mit Arzneimitteln die die Blutgerinnung verzögern.

  Die Bedeutung dieser Auswirkungen ist jedoch noch nicht erwiesen.

Wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch die Rubrik: „Einnahme von Optovit E zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Optovit E enthält Sojaöl. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: « Optovit E enthält Sojaöl ».

Einnahme von Optovit E zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vitamin E soll die Wirkung von Vitamin K beeinträchtigen und in bestimmten Fällen den Prozess der Blutgerinnung verzögern können, zum Beispiel bei gleichzeitiger Behandlung mit weiblichen Geschlechtshormonen (Östrogenen) oder mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verzögern.

Die Bedeutung dieser Auswirkungen ist jedoch noch nicht erwiesen.

Einnahme von Optovit E zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Optovit E kann problemlos während Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.
- Vitamin E gelangt in die Muttermilch. Diese enthält ausreichende Mengen Vitamin E, um den Bedarf eines Neugeborenen zu decken.

- Die empfohlene Tagesdosis Vitamin E beträgt 15 I.E. (10 mg) bei Schwangerschaft und 18 I.E. (12 mg) in der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Einnahme von Optovit E hat keinerlei Einfluss auf das Steuern von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

Optovit E enthält Sojaöl

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

3. Wie ist Optovit E einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Ausgleich oder Vorbeugung von Vitamin E-Mangel:
  Erwachsene und Kinder ab 14 Jahren:
  Die empfohlene Dosis beträgt: 1 bis 3 Kapseln pro Tag.
  Die Kapseln mit einem Glas Wasser einnehmen.
- Eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung deckt normalerweise den Vitamin E-Bedarf einer gesunden Person. Dieser Bedarf ist je nach Alter der Person unterschiedlich hoch.

Alter	*empfohlene Tagesdosis Vitamin E*
Säuglinge 0-6 Monate	4,5 I.E. (3 mg)
Säuglinge 6-12 Monate	6 I.E. (4 mg)
Kinder 1-4 Jahre	9 I.E. (6 mg)
Kinder 4-10 Jahre	10,4 I.E. (7 mg)
Erwachsene Männer > 10 Jahre	15 I.E. (10 mg)
Frauen > 10 Jahre	12 I.E. (8 mg)
Schwangerschaft	15 I.E. (10 mg)
Stillzeit	18 I.E. (12 mg)

Wenn Sie eine größere Menge von Optovit E eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Optovit E eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Dosierungen von über 1 g (1493 I.E.) können eventuell Magen-Darm-Beschwerden auftreten, außerdem Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschwäche und erhöhter Blutdruck.

Wenn Sie die Einnahme von Optovit E vergessen haben

Optovit E kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Das Vergessen einer Dosis hat keine nachteiligen Folgen. Besondere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Optovit E abbrechen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Allgemeinen ist Vitamin E gut verträglich. Bei Dosierungen über 1 g (1493 I.E.) können eventuell Beschwerden im Magen-Darm-Trakt auftreten, außerdem Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschwäche und erhöhter Blutdruck.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97, 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy – e-mail : crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Optovit E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Aufbewahren bei Raumtemperatur (15-25°C) in der Originalverpackung um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

Was Optovit E enthält

- Der Wirkstoff ist: D- α -Tocopherol 134,23 mg (= 200 I.E. Vitamin E). Die Anzahl I.E. (Internationale Einheiten) ist ein Maß für die Aktivität des Vitamins.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl, Gelatine und Glycerol 85%.
  Siehe Abschnitt 2, «Optovit E enthält Sojaöl».

Wie Optovit E aussieht und Inhalt der Packung

Dose mit 30 oder 60 Kapseln in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien

Hersteller:

HERMES PHARMA GmbH - Georg-Kalb-Str. 5 - 82049 Pullach i. Isartal - Deutschland

Zulassungsnummer: BE211565

Freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2022.