

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Optovit E 200 I.E. capsules, zacht**

Vitamine E (d- $\alpha$ -tocoferol)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Optovit E en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Optovit E en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Optovit E wordt gebruikt om een tekort aan vitamine E aan te vullen of te voorkomen.

Bij een tekort aan vitamine E kunnen volgende symptomen optreden:

- Bloedarmoede door afbraak van de rode bloedcellen.
- Toenemende spierzwakte.
- Aantasting van het zenuwstelsel, vooral bij kinderen met absorptiestoornissen.
- Aantasting van het netvlies.

Vitamine E is aangewezen:

- Bij een verhoogde behoefte, bijvoorbeeld bij bijzondere lichamelijke belasting of bij een dieet rijk aan poly-onverzadigde vetzuren.
- Bij stoornissen in de opname van vitamine E, bijvoorbeeld bij ontsteking van de alvleesklier, na verwijdering van de maag, bij taaislijmziekte (mucoviscidose, een erfelijke aandoening gekenmerkt door woekering van bindweefsel en cystevorming in verschillende organen), bij een absorptiestoornis van het darmslijmvlies (spruw), bij een erfelijke aandoening gekenmerkt door een afwezigheid van een eiwit, noodzakelijk voor de vorming van de lipoproteïnen (ab $\beta$ talipoproteïnemie).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor vitamine E of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Raadpleeg bij ernstige klachten de arts, als u na inname geen resultaten hebt. Ziekten die gepaard gaan met een tekort aan vitamine E hebben namelijk vaak andere oorzaken.
- Vitamine E zou het effect van vitamine K kunnen tegenwerken en zou, in bepaalde gevallen, de bloedstollingstijd kunnen verlengen, bijvoorbeeld bij gelijktijdige behandeling met vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen) of met geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan. Het belang van deze effecten is echter nog niet aangetoond.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Optovit E bevat sojaboonolie. Gelieve ook de rubriek “Optovit E bevat sojaboonolie” te lezen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Optovit E nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vitamine E zou het effect van vitamine K kunnen tegenwerken en zou, in bepaalde gevallen, de bloedstollingstijd kunnen verlengen, bijvoorbeeld bij gelijktijdige behandeling met vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen) of geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan.

Het belang van deze effecten is echter nog niet aangetoond.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Optovit E kan zonder problemen gebruikt worden tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding.
- Vitamine E gaat over in de moedermelk. Deze bevat een voldoende hoeveelheid om de behoeften van een gezonde pasgeborene te dekken.
- De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid vitamine E bedraagt 15 I.E. (10 mg) bij zwangerschap en 18 I.E. (12 mg) bij borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Optovit E capsules heeft geen invloed op het besturen van voertuigen of op het gebruik van machines.

### **Optovit E bevat sojaboonolie**

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.



Over het algemeen wordt vitamine E goed verdragen. Bij dosissen hoger dan 1 g (1493 I.E.) kunnen eventueel klachten optreden ter hoogte van het maag-darmstelsel, vergezeld van hoofdpijn, vermoeidheid, spierzwakte en hoge bloeddruk.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie: Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: d- $\alpha$ -tocopherol 134,23 mg (= 200 I.E. vitamine E). Het aantal I.E. (Internationale Eenheden) is een maat voor de activiteit van de vitamine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: sojaboonolie, gelatine en glycerol 85%.  
Zie rubriek 2, “Optovit E bevat sojaboonolie”.

### **Hoe ziet Optovit E eruit en wat zit er in een verpakking?**

Doos met 30 of 60 capsules in blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE211565

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.**