

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Optovit E 200 I.E. capsules, zacht

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Actief bestanddeel: d- $\alpha$ -tocoferol 134,23 mg (= 200 I.E. vitamine E).

Hulpstof met bekend effect: sojaboonolie (143 mg/capsule).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsules, zacht

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

Suppletie en profylaxe van een tekort aan vitamine E.

Bij een tekort aan vitamine E kunnen volgende symptomen optreden:

- Hemolytische anemie gekenmerkt door abnormale hematopoïese en een verkorte levensduur van de erythrocyten.
- Progressieve musculaire dystrofie, gepaard gaande met een verhoogde creatinurie.
- Neurodegeneratief syndroom met axonale dystrofie, vooral bij kinderen met malabsorptie.
- Aantasting van de retina en degeneratio retinae pigmentosa.

De verhouding van de hoeveelheid vitamine E t.o.v. het totale lipidengehalte in het plasma wordt gebruikt voor de bepaling van de vitamine E status; waarden onder 0,8 mg/g zijn indicatief voor een deficiëntie.

Vitamine E kan toegediend worden:

- Bij een verhoogde behoefte, vb. bij bijzondere lichamelijke belasting of bij een dieet rijk aan poly-onverzadigde vetzuren.
- Bij malabsorptie vb. bij pancreatitis, gastrectomie, mucoviscidose, spruw, abetalipoproteïnemie.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

- Een afwisselende en goed uitgebalanceerde voeding dekt normaal gezien de behoefte aan vitamine E van een persoon in goede gezondheid. Deze behoefte verschilt naargelang de leeftijd.

<i>Leeftijd</i>	<i>Aanbevolen hoeveelheid d-<math>\alpha</math>-tocoferol per dag</i>
Zuigelingen 0-6 ma	4,5 IE (3 mg)
Zuigelingen 6-12 ma	6 IE (4 mg)
Kinderen 1-4 jaar	9 IE (6 mg)
Kinderen 4-10 jaar	10,4 IE (7 mg)

Volwassenen: Mannen > 10 jaar	15 IE (10 mg)
Vrouwen > 10 jaar	12 IE (8 mg)
Zwangerschap	15 IE (10 mg)
Borstvoeding	18 IE (12 mg)

- Suppletie en profylaxe:

#### Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 14 jaar: 1 tot 3 capsules per dag.

#### Wijze van toediening

De capsules innemen met een glas water.

### **4.3. Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Optovit E bevat sojaboonolie. Patiënten die allergisch zijn voor pinda's of soja, mogen Optovit E niet innemen.

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Ziekten die gepaard gaan met een tekort aan vitamine E hebben vaak andere oorzaken. Na inname zonder resultaat dient, bij ernstige klachten, een arts geraadpleegd te worden.
- Vitamine E kan het effect van vitamine K tegenwerken, en de coagulatie tijd verhogen bij gepredisponerde personen, vb. bij behandeling met orale anticoagulantia of oestrogenen. Het klinische belang van deze effecten is echter nog niet gekend.
- Dit geneesmiddel bevat sojaboonolie. Patiënten die allergisch zijn voor pinda's of soja, mogen dit geneesmiddel niet innemen.

### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Vitamine E kan het effect van vitamine K tegenwerken, en de coagulatie tijd verhogen bij gepredisponerde personen, vb. bij behandeling met orale anticoagulantia of oestrogenen. Het klinische belang van deze effecten is echter nog niet aangetoond.

### **4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

- Er dienen geen bijzondere voorzorgen te worden genomen tijdens de zwangerschap of bij lactatie. Vitamine E passeert de placenta praktisch niet, maar gaat wel over in de moedermelk. Deze bevat een voldoende gehalte aan vitamine E om de behoeften van een gezonde pasgeborene te dekken.
- De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid vitamine E bedraagt 15 IE (10 mg) bij zwangerschap, en 18 IE (12 mg) bij lactatie.

### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Optovit E heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8. Bijwerkingen**

Over het algemeen wordt vitamine E goed verdragen.

Bij dosissen hoger dan 1 g (1493 IE) kunnen eventueel gastro-intestinale problemen ontstaan, vergezeld van hoofdpijn, vermoeidheid, spierzwakte en hypertensie.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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).

#### **4.9. Overdosering**

$\alpha$  - Tocopherol kenmerkt zich door een zeer lage toxiciteit. Volgens gegevens van de FDA is een maximale veilige dosis voor de mens niet bekend. Ze ligt evenwel met zekerheid hoger dan 400 I.E. per dag.

Een evaluatie van onderzoeken bij meer dan 9000 proefpersonen en patiënten, die dagelijks dosissen tot 3000 I.E. /dag gedurende 11 jaar, of 55000 I.E./dag gedurende 5 maanden ontvingen, bracht bijna geen nevenwerkingen naar voor. Slechts 0,8 % van de patiënten meldden stoornissen.

Bij dosissen hoger dan 1 g (1493 IE) kunnen eventueel gastro-intestinale problemen optreden, vergezeld van hoofdpijn, vermoeidheid, spierzwakte en hypertensie.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Vitaminen, ATC-code: A11HA03

- Vitamine E ( $\alpha$  - tocoferol) vormt samen met  $\alpha$ - tocoferylhydroquinon een reversibel redoxstelsel. Door zijn lipofiele eigenschappen stapelt  $\alpha$ - tocoferol zich op in het celmembraan en andere lipofiele weefsels. Het is een binder van vrije radicalen, die gevoelige celstructuren voor oxidatieve beschadiging kan beschermen.  
Op deze wijze behoedt vitamine E de reeds aangetaste vaatbinnenwand voor verdere beschadiging door inwerking van zuurstofradicalen, die bij de initiële beschadiging kunnen ontstaan.  
Het vermindert door zijn antioxiderende werking de vorming van oxidatief gemodificeerd LDL, dat door intracellulaire opstapeling leidt tot vorming van schuimcellen, die zich kunnen vasthechten aan de vaatwand en zo bijdragen tot de vorming van atheromateuze plaques.  
Vitamine E vermindert daarenboven de opstapeling van lipopigmenten.
- Door stimulering van de prostacyclinesynthese en door inhibitie van de thromboxaansynthese beïnvloedt vitamine E de stofwisseling van arachidonzuur en van eicosapentaëenzuur.
- Een verminderde infectiefrequentie bij proefpersonen met hogere vitamine E serumspiegels wijst op een beïnvloeding van het immuunsysteem. De klinische implicaties van dit effect werden nog niet aangetoond.

- Door het inbouwen van vitamine E in het celmembraan, wordt de vloeibaarheid verhoogd. Erythrocyten en trombocyten vertonen een grotere vervormbaarheid. Daardoor ontstaat er een verbetering van de vloeieigenschappen van het bloed.
- Er zijn biochemische reacties met andere vitamines. Zo beschermt vitamine E vb. het voor oxidatie gevoelige vitamine A. Daarenboven vermindert het het toxische potentieel van vitamine A. Vitamine E hydroquinon kan door vitamine C tot tocoferol geregenereerd worden.

## **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Vitamine E wordt, samen met de vrije vetzuren en monoglyceriden, geabsorbeerd ter hoogte van de dunne darm in aanwezigheid van galzouten en pancreas lipase.

De resorptie verloopt volgens een degressieve resorptiekinetiek.

Vervolgens wordt het geïncorporeerd in de chylomicronen en bereikt het via de lymfekanalen de algemene circulatie.

Tocoferolen worden in het serum getransporteerd, hoofdzakelijk gebonden aan HDL en LDL lipoproteïnen.

Bij gezonde personen bedraagt de vitamine E serumspiegel 5 à 15 mg/L (7,5-22,4 IE). Deze is nauw gecorreleerd met de lipiden- en cholesterolspiegel.

Opslag gebeurt voornamelijk in het vetweefsel, de lever, de spieren en de bijniere.

Vitamine E wordt overwegend met de faeces uitgescheiden onder de vorm van glucuronzuurconjugaten. Slechts 1 % van het opgenomen tocoferol wordt gemetaboliseerd en renaal verwijderd.

## **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen gegevens bezorgd.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1. Lijst van hulpstoffen**

- Sojaboonolie
- Gelatine
- Glycerol 85%

## **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

## **6.3. Houdbaarheid**

3 jaar

## **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

## **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Doos met 30 of 60 capsules in blisterverpakking.

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

**6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE211565

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 april 2000

Datum van laatste verlenging: 09 juli 2010

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 07/2024