

sp.zn. sukls42044/2014

## Souhrn údajů o přípravku

### 1. Název přípravku

Vitamin E 100 - ZENTIVA

Vitamin E 200 - ZENTIVA

Vitamin E 400 - ZENTIVA

### 2. Kvalitativní a kvantitativní složení

tocopheroli acetas 100 mg, 200 mg, 400 mg v 1 tobolece

### 3. Léková forma

měkké tobolky

Vzhled:

*Vitamin E 100-ZENTIVA*: červené měkké oválné želatinové tobolky, uvnitř 107,5 mg světležlutého oleje

*Vitamin E 200-ZENTIVA*: červené měkké oválné želatinové tobolky, uvnitř 215 mg světležlutého oleje

*Vitamin E 400-ZENTIVA*: červené měkké oválné želatinové tobolky, uvnitř 430 mg světležlutého oleje

### 4. Klinické údaje

#### 4.1. Terapeutické indikace

Prevence při poruchách plodnosti, vegetativních poruchách v klimakteriu, při poruchách menstruačního cyklu. Podpůrná léčba degenerativních onemocnění kůže a sliznic dýchacích cest, dermatomyozitidy a myozitidy degenerativního typu, tardivní dyskinézy, podpůrná léčba degenerativních onemocnění nervového systému (např. Alzheimerovy choroby), kloubního a šlachového aparátu, poruchy výživy a poruchy resorpce (podvýživa, jednostranná strava bez obsahu vitamínu E, stavy po střevních a žaludečních operacích, hepatální onemocnění, poruchy resorpce tuku a v tucích rozpustných vitamínů), perinatální poruchy (retinopatie nedonošených, nitrokomorové krvácení). Jako pomocná léčba při revmatických onemocněních a u některých endokrinních onemocnění (poruchy funkce štítné žlázy, hormonální poruchy funkce pohlavních žláz, mužská sterilita). Prevence arteriosklerózy (ischemická choroba srdeční, cévní onemocnění mozku).

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

Individuální, dle indikace.

Dospělí a děti nad 12 let obvykle 200 - 400 mg denně po několik týdnů. U svalové dystrofie a některých degenerativních onemocněních nervového systému až 2 g denně. U dětí ve věku 3-12 let a u těhotných a kojících žen určí dávkování lékař.

#### 4.3. Kontraindikace

Známá přecitlivělost na vitamin E nebo na složky přípravku, zvýšená tendence k tromboembolickým příhodám (varixy, hluboká žilní trombóza). Děti do 3 let vzhledem k lékové formě.

#### 4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Žádné

#### **4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Při současném podávání kortikoidů a hormonální antikoncepce se zvyšuje riziko žilní trombózy. Možnost potenciace účinku antikoagulancií. Látky omezující resorpci tuku mohou snižovat resorpci vitamínu E (cheláty, laxativa, hypolipidemika).

#### **4.6. Těhotenství a kojení**

Užívání přípravku během těhotenství a období kojení se nedoporučuje pro zvýšenou tendenci k tromboembolickým příhodám. (viz farmakokinetika)

#### **4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek je bezpečný, ovlivnění nepravděpodobné.

#### **4.8. Nežádoucí účinky**

Při dodržení doporučeného dávkování se vyskytují vzácně. Při vysokých dávkách (1 g denně) zažívací potíže (bolesti břicha, průjmy) slabost a tromboembolické příhody, zvýšení hladiny cholesterolu.

#### **4.9. Předávkování**

Předávkování způsobuje zažívací potíže. Je-li to potřebné, je třeba zabezpečit symptomatickou léčbu a dostatečný příjem tekutin a minerálů. Hypervitaminóza nebyla zaznamenána po podávání vysokých dávek po dobu několika let. Ve vzácných případech se po podání dávek 1200 mg Vitamínu E mohou objevit gastrointestinální obtíže.

### **5. Farmakologické vlastnosti**

#### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

farmakoterapeutická skupina

vitamin

ATC kód: A11HA03

mechanismus účinku

Alfa-tokoferol je nejúčinnější ze skupiny tokoferolů. V organismu se zapojuje do mnoha oxidoredukčních dějů na úrovni buněčného metabolismu. Působí jako zhášec volných kyslíkových radikálů, čímž působí cytoprotektivně. Stejným způsobem přispívá ke stabilizaci řady enzymů a hormonů.

#### **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Vitamin E se z trávicí soustavy vstřebává v závislosti na přítomné žluči a na normální funkci pankreatu. Množství vstřebeného vitamínu E značně kolísá v rozsahu 20-80 % a zdá se být nižší při podávání vyšších dávek. Do krve se dostává chylomikrony lymfy a váže se na beta lipoproteidy. Velmi rychle je distribuován do všech tkání a ukládá se v tukách. Část vitamínu E je metabolizována játry na glukuronidy kyseliny tokoferonové a její  $\gamma$ -laktony. Část se vylučuje močí, nicméně většina podané dávky se pomalu vylučuje žlučí. Vitamin E přechází do mateřského mléka avšak jen omezeně prochází placentou.

#### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku**

Přípravek se považuje za netoxický.

### **6. Farmaceutické údaje**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Rostlinný olej.

Obal tobolky: želatina, glycerol 85%, methylparaben, ponceau 4R.

### **6.2. Inkompatibility**

Nejsou známe.

### **6.3. Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Lék uchovávejte při teplotě 15 až 25 °C v dobře uzavřeném vnitřním obalu.

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Vnitřní obal: lékovka z tmavého skla s PE šroubovacím uzávěrem

Vnější obal: krabička

#### Velikost balení:

*Vitamin E 100-ZENTIVA*: 30 tobolek

*Vitamin E 200-ZENTIVA*: 30 tobolek

*Vitamin E 400-ZENTIVA*: 20 tobolek

30 tobolek

### **6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)**

Lék nevyžaduje zvláštní způsob zacházení.

## **7. Držitel rozhodnutí o registraci**

ZENTIVA, a. s., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika

## **8. Registrační číslo**

*Vitamin E 100-ZENTIVA*: 86/676/69-A/C

*Vitamin E 200-ZENTIVA*: 86/676/69-B/C

*Vitamin E 400-ZENTIVA*: 86/676/69-C/C

## **9. Datum první registrace / prodloužení registrace**

1969/3.12.2008

## **10. Datum revize textu**

1.3.2014