Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Evit® 400 mg, Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält 400 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat (entsprechend 268 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalente).

Hinweis:
All-rac-alpha-Tocopherolacetat gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als Vitamin E bezeichnet werden (siehe Abschnitt 5.1).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 16,00 mg Sojaöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel.
Evit 400 mg sind ovale, blassgelbe, transparente Weichgelatinekapseln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Therapie eines Vitamin-E-Mangels.

Evit 400 mg ist nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene nehmen täglich 1 bis 2 Weichkapseln Evit 400 mg (entsprechend 400 bis 800 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat).

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

Kinder
Für Kinder stehen Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Sojaöl oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Die reichsten Vitamin-E-Quellen sind Getreidekeime und die meisten pflanzlichen Öle. Weitere Quellen sind Blattgemüse, tierische Organe sowie Milch und Butter.

Die Einschätzung der Versorgung mit Vitamin E ist unter anderem wegen der starken Variabilität des Vitamin-E-Gehaltes bei einem bestimmten Nahrungsmittel, durch bis zu fünffache jahreszeitliche Schwankungen in der Milch sowie durch Verluste durch Lagerung und den Kochprozess schwierig.

Entsprechend der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) liegt für den gesunden Erwachsenen die wünschenswerte tägliche Zufuhrmenge an Vitamin E bei 12 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalenten. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht ein Mehrbedarf von 2 bis 5 mg pro Tag. Ferner steigt der Bedarf an RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalenten mit der aufgenommenen Menge hoch ungesättigter Fettsäuren. Ein Mehrbedarf besteht zudem bei lang andauernder Anwendung bestimmter radikalbildender Arzneimittel (z.B. Chemotherapeutika) und bei speziellen Erkrankungen (z.B. A-beta-Lipoproteinämie).

Mangelerscheinungen
Ein isolierter Vitamin-E-Mangel beim Menschen ist selten, während für eine Reihe von Tierspezies definierte Zeichen des Vitamin-E-Mangels ausreichend beschrieben sind. Der Normalwert im Blut liegt bei Erwachsenen etwa bei 9,5 mg/l, entsprechend 22 µmol/l. Ein Mangelzustand kann auf Defekten in der Resorption, des Metabolismus oder in erhöhtem Verbrauch des Vitamins durch oxidative Belastung resultieren. Eine Mangelsituation tritt primär nicht als Konsequenz von nahrungsbedingter Mangelversorgung auf, da eine ausgewogene Mischkost keinen Vitamin-E-Mangel verursacht.

Eine Mangelversorgung beim Menschen kann z.B. bei folgenden Erkrankungen auftreten: nach Gastrektomie, Sprue, Enterokolitis, chronischer Pankreatitis, zystischer Fibrose, Cholestase, Kurzdarmsyndrom, A-beta-Lipoproteinämie, nach längerer parenteraler Ernährung.
Ein Vitamin-E-Mangel äußert sich speziell bei Frühgeborenen in radikalinduzierter Zell- und Gewebeschädigung, wie z.B. im respiratorischen Distress-Syndrom, in retrolentaler Fibroplasie und hämolytischer Anämie. Bei manifestem Vitamin-E-Mangel stehen neuromuskuläre Ausfallerscheinungen im Vordergrund, insbesondere eine spinocerebelläre Degeneration.

Orale Vitamin-E-Präparate sind nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. Eine fehlende intestinale Resorption findet sich z.B. bei Cholestase, A-beta-Lipoproteinämie und Frühgeborenen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen zwischen dem vorliegenden Arzneimittel und anderen Mitteln sind zu beobachten:

Die Wirkung von Evit 400 mg kann bei gleichzeitiger Gabe von Eisenpräparaten vermindert werden.

Bei durch Malabsorption bedingtem, kombinierten Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel sowie bei Gabe von Vitamin-K-Antagonisten (z.B. oralen Antikoagulantien) ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt 15 mg. All-rac-alpha-Tocopherolacetat passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über. Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen von Vitamin E erkennen lassen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr selten (< 1/10.000) treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 1200 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat (800 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalente) Magen- und Darmbeschwerden auf.

Endokrine Erkrankungen, Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Bei längerer Einnahme von Dosen über 600 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat pro Tag (400 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalente) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Serum kommen.

Allergische Reaktionen
Sojaöl kann in seltenen Fällen (≥ 1/10.000, < 1/1.000) schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Hypervitaminosen sind auch nach jahrelanger Verabreichung hoher Dosen nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Vitaminpräparate, rein
ATC-Code: A11HA03

Vitamin E ist der Name für alle Tocol- und Tocotrienolderivate, die qualitativ die biologische Aktivität von RRR-alpha-Tocopherol zeigen. Tocopherol beschreibt alle Mono-, Di- und Trimethyltocole. Therapeutisch verwendet werden die alpha-Tocopherole und deren Ester, wozu alpha-Tocopherolacetat gehört.

Biologische Aktivität
Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) sowie das US National Research Council (NRC) verwenden zur Standardisierung der Tocopherole den Begriff „RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent“.
Für die Praxis gilt folgender Umrechungsfaktor (dabei entspricht 1 mg RRR-alpha-Tocopherol 2,32 µmol):
1 mg all-rac-alpha-Tocopherol-acetat = 0,67 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent.

Vitamin E ist das wesentliche radikalkettenunterbrechende Antioxidans in biologischen Membranen, es wirkt als phenolisches Antioxidans und muss aus seiner Radikalform (Chromanoxyl) regeneriert werden, dabei gibt es eine Wechselwirkung mit Vitamin C und Glutathion.

Vitamin E beeinflusst die Fluidität biologischer Membranen sowie die Aktivität verschiedener Enzyme. Es hemmt die Thromboxan-, Leukotrien- und Prostacyclinbiosynthese.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Vitamin E erfolgt passiv; sie beträgt im physiologischen Bereich 25 bis 60 % und nimmt im höheren Dosisbereich ab. Eine 10 fache Erhöhung der Einnahme von Tocopherol führt zu einer Verdoppelung der Plasmakonzentration. Der Prozess ist abhängig vom Fettgehalt der Nahrung sowie von der Anwesenheit von Gallensäuren und Pankreassaft.
Die Ester des Tocopherols müssen vor der Aufnahme über die Mukosa zunächst hydrolysiert werden. RRR-alpha-Tocopherol wird aus den Acetylestern schneller freigesetzt als SRR-alpha-Tocopherol. Vitamin E erscheint zunächst in Chylomikronen und ist dann hauptsächlich assoziiert mit den beta-Lipoproteinen des Plasmas.
70 bis 80 % von intravenös appliziertem radioaktiven Vitamin E wird innerhalb einer Woche über die Leber ausgeschieden, der Rest erscheint im Urin als Glukuronide der Tocopheronsäure und ihres gamma-Lactons. Andere Metabolite chinoider Strukturen sowie Dimere und Trimere wurden in Geweben gefunden.
Es gibt kein Speicherorgan für Vitamin E, jedoch findet man die größten Reserven im Fettgewebe, in der Leber und im Muskel. Der Plasmaspiegel steigt bei intensiver Muskeltätigkeit an.
Die biologische Halbwertszeit, gemessen für RRR-alpha-Tocopherol bei Ratten, beträgt in Leber und Lunge 7 bis 10 Tage, im Nervengewebe etwa das 10 fache.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute, chronische und subchronische Toxizität
Nach tierexperimentellen Untersuchungen ist Vitamin E weitgehend untoxisch (LD_{50} bei der Maus mehr als 50 g/kg, bei der Ratte mehr als 5 g/kg). Es erzeugt in Dosen von 0,5 bis 1,0 g/d über mehrere Wochen praktisch keine toxischen Effekte.

Reproduktionstoxizität
Mögliche Störungen der Fertilität nach Vitamin E-Gaben, die oberhalb der täglichen empfohlenen Dosis liegen, sind nicht ausreichend untersucht worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Glycerol
gereinigtes Wasser
Sojaöl

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30, 60, 120 oder 180 Weichkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

1080.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.07.1983 / 20.02.2003

10. STAND DER INFORMATION

07.2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.