Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Klosterfrau Vitamin E

Weichkapsel mit 536,8 mg RRR-alpha-Tocopherol

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 Weichkapsel Klosterfrau Vitamin E enthält 761,90-816,33 mg Pflanzenöl-Destillat entsprechend 536,80 mg RRR-alpha-Tocopherol (entsprechend 536,80 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weichkapsel

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin E-Mangels

Klosterfrau Vitamin E 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, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen täglich 1 Kapsel Klosterfrau Vitamin E (entsprechend 536,80 mg RRR-alpha-Tocopherol).

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach dem Essen eingenommen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber RRR-alpha-Tocopherol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Klosterfrau Vitamin E.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Klosterfrau Vitamin E nicht einnehmen.

Enthält Sojaöl. Nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit gegenüber Erdnuss oder Soja.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Klosterfrau Vitamin E kann bei gleichzeitiger Gabe von Eisenpräparaten vermindert werden.

Die Hemmung der Blutgerinnung durch Vitamin K-Antagonisten (Phenprocoumon, Warfarin, Dicumarol) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verstärkt werden. Die Blutgerinnung ist daher sorgfältig zu überwachen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Schwangerschaft 13 mg.

RRR-alpha-Tocopherol passiert die Plazenta. Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen von Vitamin E erkennen lassen.

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Stillzeit 17 mg. RRR-alpha-Tocopherol geht in die Muttermilch über.

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

Klosterfrau Vitamin E hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 10 %)
Häufig (≥ 1 % - < 10 %)
Gelegentlich (≥ 0,1 % - < 1 %)
Selten (≥ 0,01 % - < 0,1 %)
Sehr selten (<0,01 % oder unbekannt)

Klosterfrau Vitamin E kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 400 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Serum kommen (1 Kapsel Klosterfrau Vitamin E enthält 536,80 mg RRR-alpha-Tocopherol.

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 800 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent) Magen- und Darmbeschwerden auf (1 Kapsel Klosterfrau Vitamin E enthält 536,80 mg RRR-alpha-Tocopherol).

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: Vitaminpräparat

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 RRR-alpha-Tocopherol / RRR-alpha-Tocopherol-acetat 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):
RRR-alpha-Tocopherol
1 mg RRR-alpha-Tocopherol
= 1 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 Prostacyclin-biosynthese.

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 frei-gesetzt 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 fin-det man die größten Reserven im Fettgewebe, in der Leber und im Muskel. Der Plasmaspiegel steigt bei in-tensiver 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

Präklinische Daten zur akuten, chronischen und subchronischen Toxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Dosierungen, die oberhalb der täglich empfohlenen Dosis lagen sind unzureichend untersuchte Fertilitätsstörungen aufgetreten. Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Partiell hydriertes Sojaöl (DAB), raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Gelatine, Glycerol 85%, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Faltschachtel mit 20 (50, 100 oder 150) Weichkapseln im Blister.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

M.C.M. Klosterfrau Vertriebs-GmbH
Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln

8. Zulassungsnummer

41896.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

24.08.1998 / 10.11.2003

10. Stand der Information

07/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig