FA Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 44685.00.00

FB Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FC F a c h i n f o r m a t i o n

FD 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Yngurd Vitamin E 270 mg

FE Wirkstoff:
RRR-alpha-Tocopherol

FF 2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

FG 3. Zusammensetzung des Arzneimittels

FH 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Vitamine

FJ 3.2 Arzneilich wirksame/r Bestandteil/e

1 Weichkapsel enthält:
380,0 - 420,0 mg Pflanzenöldestillat, entsprechend arzneilich wirksamer Bestandteil:
268,4 mg RRR-alpha-Tocopherol

Hinweis:
RRR-alpha-Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als "Vitamin E" bezeichnet werden (s. Ziffer 13.1 "Pharmakologische Eigenschaften")

FK 3.3 Sonstige/r Bestandteil/e

Sojaöl (Ph. Eur.) u. andere Pflanzenöle, Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)(Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.
Eine Weichkapsel enthält 28,3 mg Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)(Ph.Eur.).

FM 4. Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin-E-Mangels.

.../2

Hinweis:
Yngurd Vitamin E 270 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.

FN 5. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber RRR-alpha-Tocopherol, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Yngurd Vitamin E 270 mg.

Anwendung in der 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.
Enthält Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend)(Ph.Eur.)
(28,3 mg / Weichkapsel).
Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte dieses Arzneimittel wegen der Möglichkeit einer bisher nicht erkannten, ererbten D-Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewandt werden.

FO 6. Nebenwirkungen

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 enthält 268,4 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 enthält 268,4 mg RRR-alpha-Tocopherol).

FP 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkung von Yngurd Vitamin E 270 mg kann bei gleichzeitiger Gabe von Eisenpräparaten vermindert werden.
Die Hemmung der Blutgerinnung durch Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon, Warfarin, Dicumarol) kann

.../3

bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verstärkt werden. Die Blutgerinnung ist daher sorgfältig zu überwachen.

FQ 8. Warnhinweise

Bei durch Malabsorption bedingtem, kombinierten Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.
Enthält Sojaöl. Nicht einnehmen bei Überempfindlichkeit gegenüber Erdnuss oder Soja.

FR 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

FS 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene nehmen täglich 1 Kapsel Yngurd Vitamin E 270 mg (entsprechend 268,4 mg RRR-alpha-Tocopherol).

FT 11. Art und Dauer der Anwendung

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

FU 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel
Hypervitaminosen sind auch nach jahrelanger Verabreichung hoher Dosen nicht bekannt geworden.

FV 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

FW 13.1 Pharmakologische Eigenschaften

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 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 Umrechnungsfaktor (dabei entspricht 1 mg RRR-alpha-Tocopherol 2,32 µmol):

1,00 mg RRR-alpha-Tocopherol =
1,00 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.

FX 13.2 Toxikologische Eigenschaften

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.

FY 13.3 Pharmakokinetik

Die Resorption von Vitamin E erfolgt passiv; sie beträgt im physiologischen Bereich 25 - 60 % und nimmt im höheren Dosisbereich ab. Eine 10fache 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.
70-80 % 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

.../5

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 10fache.

F1 14. Sonstige Hinweise

Yngurd Vitamin E 270 mg ist vor Licht und Wärme zu schützen.

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-Äquivalent. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht eine Mehrbedarf von 2 bis 5 mg pro Tag. Ferner steigt der Bedarf an RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalenten mit der aufgenommen Menge hochungesättigter 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, zysti-

scher 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.

F2 15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

F3 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vitamin E ist vor Licht und Wärme zu schützen.

F4 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Weichkapseln
Unverkäufliches Muster mit 20 Weichkapseln
Originalpackung mit 20 Weichkapseln
Originalpackung mit 30 Weichkapseln
Originalpackung mit 60 Weichkapseln
Originalpackung mit 90 Weichkapseln
Originalpackung mit 100 Weichkapseln
Originalpackung mit 130 Weichkapseln

F5 18. Stand der Information

März 2004

F6 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Yngurd Pharma GmbH
Meglingerstr. 49
81477 München
Tel.: 089/49002093

.../7

Fax: 089/49002095