

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM E 400 mg HASCO, 400 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera:

int-rac- $\alpha$ -Tocopherylis acetate (all-rac- $\alpha$ -tokoferylu octanu) 400 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: olej arachidowy oczyszczony.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

Kapsułki owalne, przezroczyste, barwy jasnożółtej o gładkiej, lśniącej powierzchni.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru witaminy E spowodowanego nieprawidłowym wydzielaniem żółci, chronicznym zapaleniem jelit, długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem oraz zakłóceniami przemiany materii. Wspomagająco w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca, profilaktyce cholesterolowej i zawałowej (szczególnie u osób przebywających w skażonym środowisku, narażonych na stresy lub u palaczy tytoniu), w zakrzepowym zapaleniu żył, w chromaniu przestankowym, w schorzeniach okulistycznych (retinopatia miażdżycowa i nadciśnieniowa). Ponadto w profilaktyce chorób, których etiologia związana jest ze stresem oksydacyjnym.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dawkowanie produktu należy dostosować do rodzaju schorzenia oraz stanu klinicznego pacjenta.

Zwykle jedna kapsułka na dobę.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (witaminę E) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niedobór witaminy K.
- Uczulenie na orzeszki ziemne lub soję (patrz punkt 4.4).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny.

Produkt leczniczy zawiera olej arachidowy oczyszczony (z orzeszków ziemnych). Oczyszczony olej arachidowy może zawierać białko orzeszków ziemnych. Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami. Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubichinon, aminokwasy zawierające siarkę) może łagodzić niektóre objawy niedoboru witaminy E. Jednoczesne stosowanie preparatów żelaza osłabia działanie witaminy E, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstępowanie między przyjmowaniem tych leków. Witamina E zwiększa wchłanianie, wykorzystywanie i magazynowanie witaminy A oraz może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Nie opisano ujemnego wpływu na płód podczas stosowania zalecanych dawek witaminy E. Zalecane dzienne spożycie witaminy E dla kobiet w ciąży wynosi 12 j.m. Podawanie dużych dawek witaminy E podczas ciąży nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

##### Karmienie piersią

Zalecane dzienne spożycie witaminy E dla kobiet karmiących piersią wynosi 12 j.m. Podawanie dużych dawek witaminy E u kobiet karmiących piersią nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Witamina E jest na ogół dobrze tolerowana. Po wielokrotnym i długotrwałym stosowaniu dawek powyżej 800 mg/dobę może wystąpić uczucie zmęczenia, osłabienia, bóle głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wysypka.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,  
tel. +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Witamina E jest na ogół dobrze tolerowana. Po wielokrotnym i długotrwałym stosowaniu dawek powyżej 800 mg/dobę może wystąpić uczucie zmęczenia, osłabienia, bóle głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wysypka.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, tokoferol, kod ATC: A11HA03

Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych. Razem z katalazą, dysmutazą nadtlenkową, peroksydazą glutationową oraz selenem wchodzi w skład systemu zabezpieczającego komórkę przed działaniem wolnych rodników tlenowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe w błonach i innych strukturach komórki, stabilizuje błony komórek i organelli komórkowych, zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i czynności układu nerwowego oraz mięśniowego. Witamina E może także działać jako kofaktor w niektórych układach enzymatycznych. Bierze udział w utlenianiu glukozy i glikogenolizie. Uczestniczy w przemianach lipidów: prostaglandyn i cholesterolu. Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy dzienną podażą witaminy E, a zagrożeniem chorobą niedokrwienną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których patogenezą związana jest ze stresem oksydacyjnym. Witamina E obniża aktywność agregacyjną płytek krwi.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Z przewodu pokarmowego wchłania się 50 – 80% witaminy E, co wymaga obecności soli kwasów żółciowych, tłuszczu pokarmowego i normalnej czynności trzustki. Zemulgowane estry tokoferolu wchłaniane są w nabłonku jelita cienkiego.

#### Dystrybucja

Większa część witaminy E przenika do układu chłonnego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Witamina E zawarta w chylomikronach jest łączona z  $\beta$ -lipoproteinami osocza krwi i znajduje się we krwi w stanie równowagi z VLDL, LDL i HDL. W transporcie przez błony uczestniczy lipaza lipoproteinowa wraz z białkiem wiążącym tokoferol. Znaczne ilości tokoferolu zawierają błony mitochondriów, siateczki śródplazmatycznej oraz struktury narażone na wysokie ciśnienie parcjalne tlenu: błony erytrocytów i nabłonek oddechowy.

Witamina E jest gromadzona w tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach.

#### Eliminacja

Wydalenie odbywa się w 70% z żółcią, natomiast reszta metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci glukuronidów i innych metabolitów.

Witamina E przenika do mleka kobiecego. W niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyskową – stężenie w surowicy krwi noworodków stanowi zaledwie jedną piątą stężenia we krwi matki.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych produktu leczniczego VITAMINUM E 400 mg HASCO. Witamina E jest związkiem mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy oczyszczony  
Żelatyna  
Glicerol

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku

30 kapsułek (2 blistry po 15 kapsułek)

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: +48 (71) 352 95 22

faks: +48 (71) 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4983

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.06.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.06.2014 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**