

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum E Synteza, 200 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 200,0 mg all-*rac*- $\alpha$ -tokoferylu octanu (*int-rac*- $\alpha$ -*Tocopherylis acetate*).  
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna kapsułka zawiera 60 mg oleju sojowego, 0,285 mg etylu parahydroksybenzoesu oraz 0,152 mg koszenili (E 120).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się:

- w leczeniu i zapobieganiu stanom niedoboru witaminy E;
- wspomagająco w profilaktyce przeciwmiążdżycowej, zawałowej i niedokrwiennej chorobie serca;
- w celu ochrony krwinek czerwonych;
- jako dodatek do diety u osób z hiperlipoproteinemią.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli: 1 kapsułka na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie ma dostępnych danych.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z niedoborem witaminy K.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

### **Etylu para hydroksybenzoesan**

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **Olej sojowy**

Produkt leczniczy zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

### **Koszenila (E 120)**

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

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

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K.

Związki żelaza osłabiają działanie witaminy E, dlatego należy zachować kilkugodzinną przerwę między dawkami obu leków.

Witamina E nasila działanie i magazynowanie witaminy A.

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

### **Ciąża**

Nie jest znany ujemny wpływ na ciążę i płód.

Nie zaleca się podawania dużych dawek witaminy E z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

### **Karmienie piersią**

Nie jest znany ujemny wpływ na karmienie piersią.

Witamina E przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

Nie zaleca się podawania dużych dawek witaminy E z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

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

Vitaminum E Synteza 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. Długotrwałe stosowanie dużych dawek witaminy E może powodować działania niepożądane:

### **Zaburzenia ogólne**

Częstość nieznana: zmęczenie, osłabienie.

### **Zaburzenia oka**

Częstość nieznana: niewyraźne widzenie.

### **Zaburzenia skóry**

Częstość nieznana: wysypka skórna.

### **Zaburzenia układu nerwowego**

Częstość nieznana: bóle głowy.

#### Zaburzenia układu pokarmowego:

Częstość nieznana: biegunka, bóle brzucha, zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

#### 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 do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Produkt leczniczy nietoksyczny po podaniu doustnym. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: tokoferol, kod ATC: A11HA03.

Rozpuszczalna w tłuszczach witamina E jest przeciwutleniaczem wielonienasyconych kwasów tłuszczowych i fosfolipidów wchodzących w skład błon komórkowych. Bierze udział w niektórych procesach metabolicznych. Przewlekły niedobór witaminy E może prowadzić do zaburzeń neurologicznych. Niedobór ten występuje zazwyczaj w przebiegu zespołów złego wchłaniania z biegunką tłuszczową i zaburzeń przemiany materii oraz u dzieci z zarośnięciem dróg żółciowych, zwłóknieniem torbielowatym i wcześniaków karmionych sztucznie. Witamina E działa stabilizująco na błony komórkowe krwinek czerwonych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

Witamina E wchłania się z przewodu pokarmowego w 50-80%.

#### Dystrybucja

Wchłonięta witamina E wiązana jest prawie całkowicie z  $\beta$ -lipoproteinami i z krwią dociera do wszystkich tkanek. Magazynowana jest w tkance tłuszczowej.

Witamina E przenika do mleka, bardzo słabo przenika przez barierę łożyska.

#### Metabolizm i eliminacja

Witamina E częściowo metabolizowana jest w wątrobie i w postaci metabolitów wydalana jest z moczem. Większość jednak witaminy E powoli jest wydalana z żółcią.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Olej sojowy  
Żelatyna  
Glicerol  
Etylu parahydroksybenzoesan  
Koszenila (E 120)  
Woda oczyszczona

### **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.  
Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.  
30 kapsułek (2 blistry po 15 szt.)

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

Brak 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 Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.  
ul. Św. Michała 67/71  
61-005 Poznań  
tel. 61 879-20-81

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

Pozwolenie nr 8361

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 października 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 sierpnia 2014 r.

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