

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM E GAL, 200 mg, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 200 mg all-*rac*- $\alpha$ -tokoferylu octanu (*int-rac*- $\alpha$ -*Tocopherylis acetate*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan 0,22 mg; czerwień koszenilowa (E 124) 0,08 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie następstw stanu niedoborów witaminy E. Niedobór i zwiększone zapotrzebowanie na witaminę E związane są ze wzmożonym wytwarzaniem wolnych rodników oraz procesami stresu oksydacyjnego i mogą występować m.in. w wyniku miażdżycy naczyń krwionośnych i choroby niedokrwiennej serca, zmian związanych ze starzeniem się organizmu, oddziaływania szkodliwych czynników środowiskowych (zanieczyszczenie, promieniowanie UV), zaburzeń odporności.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli – 1 lub 2 kapsułki na dobę.

Dawki lecznicze zawsze ustala lekarz.

##### Sposób podawania

Podanie doustne, najlepiej w czasie posiłku, popijając wystarczającą ilością płynu.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na witaminę E lub inne składniki produktu leczniczego (wymienione w punkcie 6.1), zespół złego wchłaniania tłuszczów.

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

Ostrożnie stosować w stanach niedoboru witaminy K oraz u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny.

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

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

Kolestyramina lub kolestypol mogą zmniejszać wchłanianie witaminy E. Witamina E może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych. Jednoczesne stosowanie witaminy E z preparatami żelaza może hamować ich efekty hematologiczne. Witamina E działa antagonistycznie do witaminy K, zaś synergistycznie z preparatami selenu.

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

Nie ma danych klinicznych dotyczących stosowania dużych dawek witaminy E w okresie ciąży. Witamina E przenika do mleka kobiecego.

Produkt leczniczy może być stosowany przez kobiety w ciąży i laktacji jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

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

Produkt leczniczy VITAMINUM E GAL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Po długotrwałym stosowaniu dużych dawek mogą wystąpić: uczucie zmęczenia, osłabienia, bóle głowy, nudności, biegunka, wzdęcia, wysypka, zaburzenia widzenia.

##### 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}  
e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl).

#### **4.9. Przedawkowanie**

Po wielokrotnym i długotrwałym przekraczaniu zalecanych dawek mogą wystąpić: uczucie zmęczenia, osłabienia, bóle głowy, nudności, biegunka, wzdęcia, wysypka, zaburzenia widzenia.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; tokoferol

Kod ATC: A11HA03

Aktywność biologiczna witaminy E wynika przede wszystkim z właściwości antyoksydacyjnych. Witamina E przeciwdziała powstawaniu wolnych rodników tlenowych i nadtlenków lipidowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe przed utlenianiem, stabilizuje błony komórkowe i lipidowe struktury wewnątrzkomórkowe. Wpływa na biosyntezę prostaglandyn oraz agregację płytek krwi.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie witaminy E z przewodu pokarmowego jest zmienne i na ogół nie przekracza 50%. Stopień wchłaniania zwiększa się w obecności tłuszczów. Wraz ze wzrostem dawki wchłanianie ulega zmniejszeniu. Z przewodu pokarmowego tokoferol wchłania się wraz z tłuszczami i jest transportowany w chylomikronach za pośrednictwem limfy.

W osoczu tokoferol łączy się z lipoproteinami, głównie LDL, a następnie jest rozprowadzany do większości tkanek, przy czym największe stężenie osiąga w nadnerczach, przysadce, jądrach i płytkach krwi. Jest magazynowany w tkance tłuszczowej. Podczas podawania dużych dawek ulega kumulacji. Po przerwaniu podawania stężenia tkanowe szybko powracają do wartości fizjologicznych.

Tokoferol w niewielkim stopniu ulega metabolizmowi w wątrobie do kwasu tokoferonowego i gamma-laktonu, które są sprzęgane z kwasem glukuronowym. Jest wydalany głównie z kałem, tylko niewielka część dawki wydalana jest w moczu.

- 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**  
Nie prowadzono badań przedklinicznych preparatu VITAMINUM E GAL.  
Witamina E jest związkami mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.
- 6. DANE FARMACEUTYCZNE**
- 6.1. Wykaz substancji pomocniczych**  
Żelatyna  
Glicerol 99,5%  
Etylu parahydroksybenzoesan  
Woda oczyszczona  
Czerwień koszenilowa (E 124)
- 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.  
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.  
Nie należy stosować po upływie terminu ważności.
- 6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**  
Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku  
60 szt. - 2 blistry po 30 szt.
- 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**  
Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**  
Specjalistyczne Przedsiębiorstwo Rolno-Przetwórcze „GAL” L.P.M.Ł. Marek s.j.  
ul. Krótka 4  
61-012 Poznań  
tel. 61 878 03 59  
faks 61 878 03 59  
e-mail: biuro@gal.com.pl
- 7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**  
Pozwolenie nr 8384
- 8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**  
Data wydania pierwszego pozwolenia: 10.11.2000 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**