

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### VITAMINUM E OMEGA PHARMA

100 mg, kapsułki miękkie

(*int-rac- $\alpha$ -Tocopherylis acetate*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vitaminum E Omega Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum E Omega Pharma
3. Jak stosować Vitaminum E Omega Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vitaminum E Omega Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Vitaminum E Omega Pharma i w jakim celu się go stosuje

Główne działanie witaminy E związane jest z jej właściwościami przeciwutleniającymi.

Pełniąc funkcję przeciwutleniacza witamina E przeciwdziała utlenianiu składników komórkowych, zwłaszcza powstawaniu toksycznych nadtlenków nienasyconych kwasów tłuszczowych i aktywnych rodników tlenowych. Zapobiega również utlenianiu frakcji LDL cholesterolu do postaci nadtlenków. Nadtlenki LDL uszkadzają śródbłonek naczyń krwionośnych i nasilają procesy zapalne, przez co sprzyjają rozwojowi miażdżycy, cukrzycy i chorób nowotworowych.

Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy dobowym spożyciem witaminy E, a zagrożeniem chorobą niedokrwinną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których powstawanie jest związane z szkodliwym działaniem wolnych rodników.

Lek Vitaminum E Omega Pharma jest stosowany w leczeniu niedoboru witaminy E spowodowanego długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem oraz zaburzeniami przemiany materii. Wspomagająco w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca i jej wtórnej profilaktyce oraz we wszystkich chorobach, których powstawanie związane jest ze stresem oksydacyjnym.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum E Omega Pharma

##### Kiedy nie stosować leku Vitaminum E Omega Pharma

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną - witaminę E lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie witaminy E w organizmie,
- jeśli pacjent ma zespół upośledzonego wchłaniania tłuszczów,

- jeśli pacjent ma hipoprotrombinemię (zmniejszenie krzepliwości krwi wywołane niedoborem czynnika krzepnięcia - protrombiny) spowodowaną niedoborem witaminy K,
- jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne preparaty witaminy E (ze względu na możliwość przedawkowania),
- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub wątroby,
- jeśli pacjent stosuje równocześnie leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny i indandionu, ze względu na możliwość występowania hipoprotrombinemii (zmniejszenia krzepliwości krwi z powodu niedoboru czynnika krzepnięcia – protrombiny),

#### **Inne leki i Vitaminum E Omega Pharma**

*Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.*

Kolestyramina, kolestypol (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), oleje mineralne lub neomycyna (antybiotyk), stosowane doustnie, mogą zmniejszać wchłanianie witaminy E.

Witamina E lub jej metabolity działają przeciwnie do witaminy K. U pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe (z grupy kumaryny i indandionu) lub estrogeny zwiększa się ryzyko krwotoków. U zdrowych osób witamina E nie wywołuje zmian krzepliwości krwi.

Witamina E może zwiększać wchłanianie i wykorzystanie witaminy A oraz chroni przed hiperwitaminozą A (nadmiarem witaminy A w organizmie).

Związki żelaza osłabiają działanie witaminy E (należy zachować kilkugodzinny odstęp między podawaniem obu leków). Również przyjmowanie dużych dawek witaminy E zmniejsza skuteczność leczenia preparatami żelaza.

Witamina E może zwiększać wchłanianie cyklosporyny (lek stosowany po przeszczepieniu narządów).

#### **Vitaminum E Omega Pharma z jedzeniem i piciem**

Vitaminum E Omega Pharma można stosować niezależnie od posiłków.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

*W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.*

Stosowanie witaminy E w czasie ciąży powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Zalecane dobowe spożycie (RDA) witaminy E dla kobiet ciężarnych w wieku 14-50 lat wynosi 15 mg, a dla kobiet karmiących piersią 19 mg.

Witamina E częściowo przenika przez łożysko, jednak nie opisano komplikacji zarówno po zwiększeniu, jak i zmniejszeniu stężeń witaminy E u kobiet w ciąży.

Stosowanie witaminy E podczas karmienia piersią powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami i pod kontrolą lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną oraz nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Vitaminum E Omega Pharma zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych) i czerwień koszenilową.** Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

Ze względu na zawartość czerwieni koszenilowej, lek może powodować reakcje alergiczne.

### **3. Jak stosować Vitaminum E Omega Pharma**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty..

Lek do podawania doustnego.

Zalecana dawka to:

Dorośli:

Zwykle 1 kapsułka na dobę.

#### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum E Omega Pharma**

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

Zażycie większej niż zalecana dawki witaminy E zazwyczaj nie wywołuje objawów toksyczności. Jednakże, stosowanie dawek większych niż 300 j.m. na dobę (3 kapsułek Vitaminum E Omega Pharma) może powodować: nudności, biegunkę, kurcze jelit, zmęczenie, zaburzenia emocjonalne, osłabienie, zakrzepowe zapalenie żył, bóle głowy, niewyraźne widzenie, wysypkę, zaburzenia gonad, bolesność piersi, kreatynurię (zwiększenie stężenia kreatyny w moczu), zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów oraz zmniejszenie stężenia tyroksyny i trijodotyroniny w surowicy krwi, zwiększenie stężenia estrogenów i androgenów w moczu.

Objawy te ustępują po zaprzestaniu stosowania witaminy E.

#### **Pominięcie zażycia leku Vitaminum E Omega Pharma**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Stosowanie witaminy E w dawkach większych niż 300 j.m. na dobę może powodować działania niepożądane:

#### *Zaburzenia endokrynologiczne*

Częstość nieznana: zmniejszenie stężenia tyroksyny i trijodotyroniny w surowicy krwi, zwiększenie stężenia estrogenów i androgenów w moczu.

#### *Zaburzenia psychiczne*

Częstość nieznana: zaburzenia emocjonalne.

#### *Zaburzenia układu nerwowego*

Częstość nieznana: bóle głowy.

#### *Zaburzenia oka*

Częstość nieznana: niewyraźne widzenie.

#### *Zaburzenia naczyniowe*

Częstość nieznana: zakrzepowe zapalenie żył.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Częstość nieznana: nudności, biegunka, kurcze jelit.

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Częstość nieznana: wysypka.

#### *Zaburzenia nerek i dróg moczowych*

Częstość nieznana: zwiększenie stężenia kreatyny w moczu (kreatynuria).

#### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

Częstość nieznana: zaburzenia gonad, bolesność piersi.

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Częstość nieznana: zmęczenie, osłabienie.

#### *Badania diagnostyczne*

Częstość nieznana: zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów w surowicy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku

## **5. Jak przechowywać Vitaminum E Omega Pharma**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Vitaminum E Omega Pharma**

Substancją czynną leku jest witamina E (all-*rac*- $\alpha$ -tokoferylu octan).  
Jedna kapsułka zawiera 100 mg witaminy E.

Pozostałe składniki to: olej arachidowy oczyszczony, żelatyna, glicerol, czerwien koszenilowa (E124), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Vitaminum E Omega Pharma i co zawiera opakowanie**

Vitaminum E Omega Pharma ma postać kapsułek o kształcie owalnym, z twardą otoczką żelatynową o barwie czerwonej, ze szwem, wypełnionych olejowym roztworem.

Opakowanie zawiera 30 kapsułek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Omega Pharma Poland Sp. z o.o. [+logo]  
Al. Niepodległości 18  
02-653 Warszawa

Wytwórca:

Medana Pharma S.A.  
ul. Władysława Łokietka 10  
98-200 Sieradz

*W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.*

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017**