

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

VITAMINUM E OMEGA PHARMA

400 mg, kapsułki miękkie

(*int-rac- α -Tocopherylis acetate*)

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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 leku Vitaminum E Omega Pharma związane jest z jego 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 niedokrwienną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których powstawanie jest związane z szkodliwym działaniem wolnych rodników.

Wskazania do stosowania leku Vitaminum E Omega Pharma

Wtórna profilaktyka choroby niedokrwiennej serca i wspomagająco w leczeniu miażdżycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem 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 równocześnie stosuje 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 leku Vitaminum E Omega Pharma 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 leku Vitaminum E Omega Pharma podczas karmienia piersią powinno odbywać się zgodnie z zaleceniami i pod kontrolą lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vitaminum E Omega Pharma 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 zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.
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 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 farmaceucie, 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.

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 w suchym miejscu. 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*- α -tokoferylu octan).
Jedna kapsułka zawiera 400 mg witaminy E.

Pozostałe składniki to: olej arachidowy oczyszczony, żelatyna, glicerol, czerwień 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 przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017