

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitamin E 100-Zentiva  
Vitamin E 200-Zentiva  
Vitamin E 400-Zentiva  
měkké tobolky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Vitamin E 100-Zentiva: Jedna měkká tobolka obsahuje tocoferoli alfa acetat 100 mg.  
Vitamin E 200-Zentiva: Jedna měkká tobolka obsahuje tocoferoli alfa acetat 200 mg.  
Vitamin E 400-Zentiva: Jedna měkká tobolka obsahuje tocoferoli alfa acetat 400 mg.  
Pomocné látky se známým účinkem: Ponceau 4R, methylparaben.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka

Vitamin E 100-Zentiva: červené měkké oválné želatinové tobolky, uvnitř 107,5 mg světležlutého oleje.  
Vitamin E 200-Zentiva: červené měkké oválné želatinové tobolky, uvnitř 215 mg světležlutého oleje.  
Vitamin E 400-Zentiva: červené měkké oválné želatinové tobolky, uvnitř 430 mg světležlutého oleje.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

- Podpůrná léčba při snížené fertilitě u mužů a žen.
- Doplnková léčba ke snížení některých obtíží v klimakteriu (návaly horka).
- Doplnková léčba ke zmírnění obtíží při menstruaci (snížení bolesti a krvácivosti).
- Podpůrná léčba degenerativních onemocnění kůže a sliznic dýchacích cest, dermatomyozitidy a myozitidy degenerativního typu,
- Tardivní dyskineze, podpůrná léčba degenerativních onemocnění nervového systému (např. Alzheimerovy choroby), kloubního a šlachového aparátu,
- Poruchy výživy a poruchy resorpce (podvýživa, jednostranná strava bez obsahu vitamínu E, stavy po sřtevních a žaludečních operacích, onemocnění jater, poruchy resorpce tuku a v tucích rozpustných vitamínů),
- Jako pomocná léčba při revmatických onemocněních a u některých endokrinních onemocnění (poruchy funkce štítné žlázy, hormonální poruchy funkce pohlavních žláz, mužská sterilita).
- Prevence arteriosklerózy (ischemická choroba srdeční, cévní onemocnění mozku).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Individuální, dle indikace a případně hladin vitamínu E v séru, zejména je-li nutno podávat dlouhodobě vysoké dávky přípravku (nad 800 – 1000 mg denně).

Dospělí a děti nad 12 let obvykle 200 – 400 mg denně po několik týdnů. U svalové dystrofie a některých degenerativních onemocnění nervového systému (např. Alzheimerovy choroby) až 2 g denně.

U těhotných a kojících žen určí přesné dávkování vždy lékař (viz také bod 4.6). Dávka u těhotných a kojících ve věku 14 až 18 let nemá překročit 800 mg denně, u těhotných a kojících žen starších 18 let 1 000 mg denně.

#### *Pediatrická populace*

Dávkování je individuální, podle závažnosti deficitu a případně hladin vitamínu E v séru. Přesné dávkování určí vždy lékař. U dětí ve věku 4-8 let dávka nemá překročit 300 mg denně, u dětí ve věku 9-12 let 600 mg denně.

#### Způsob podání

Přípravek se užívá nejlépe po jídle, tobolky se bez rozkousání zapijí 200 ml tekutiny.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 3 let vzhledem k lékové formě.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Vitamin E může zvyšovat riziko krvácení, zejména u pacientů trpících nedostatkem vitamínu K (viz body 4.5 a 4.9).

Přípravek Vitamin E-Zentiva obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Vitamin E-Zentiva obsahuje azobarvivo Ponceau 4R, které může způsobit alergické reakce.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Možnost potenciace účinku antikoagulantů. Vitamin E může snižovat aktivitu vitamínu K. Látky omezující resorpci tuku mohou snižovat resorpci vitamínu E (cheláty, laxativa, hypolipidemika).

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Při dodržení doporučeného dávkování (viz bod 4.2) lze přípravek podat těhotným a kojícím ženám. O vyšší dávkování během těhotenství a kojení vždy rozhodne lékař.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Vitamin E-Zentiva nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Při dodržení doporučeného dávkování se vyskytují vzácně. Při užití vysokých dávek vitamínu E (1 g denně) se mohou objevit nežádoucí účinky, které jsou shrnuty v následující tabulce. Frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit.

<b>MedDRA třídy orgánových systémů</b>	<b>Nežádoucí účinek</b>
Poruchy metabolismu a výživy	Zvýšené hodnoty cholesterolu
Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, průjem
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Astenie

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **4.9 Předávkování**

Vitamin E v dávkách 400 – 800 mg denně dlouhodobě může vést k předávkování, a to k poruchám vidění, průjmům, závratím, bolestem hlavy, nevolnosti nebo křečím v břiše, k těžké únavě a slabosti. Velmi vysoké dávky (nad 800 mg denně dlouhodobě) mohou zvýšit sklon ke krvácení zejména u pacientů s nedostatkem vitamínu K a mohou alterovat metabolismus hormonů štítné žlázy. Při předávkování je nutno přerušit užívání přípravku a je-li to potřebné, je třeba zabezpečit symptomatickou léčbu a dostatečný příjem tekutin a minerálů.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: jiné vitaminové přípravky (nekombinované), tokoferol- alfa (vitamin E)  
ATC kód: A11HA03.

#### Mechanismus účinku

Tokoferol-alfa (vitamin E) je nejúčinnější ze skupiny tokoferolů. V organismu se zapojuje do mnoha oxidoredukčních dějů na úrovni buněčného metabolismu. Působí jako zhášec volných kyslíkových radikálů, čímž působí cytoprotektivně. Stejným způsobem přispívá ke stabilizaci řady enzymů a hormonů.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Vitamin E se z trávicí soustavy vstřebává v závislosti na přítomné žluči a na normální funkci pankreatu. Množství vstřebaného vitamínu E značně kolísá v rozsahu 20 – 80 % a zdá se být nižší při podávání vyšších dávek. Do krve se dostává chylomikrony lymfy a váže se na beta-lipoproteiny. Velmi rychle je distribuován do všech tkání a ukládá se v tucích. Část vitamínu E je metabolizována játry na glukuronidy kyseliny tokoferonové a její  $\gamma$ -laktony. Část se vylučuje močí, nicméně většina podané dávky se pomalu vylučuje žlučí. Vitamin E přechází do mateřského mléka, avšak jen omezeně prochází placentou.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Přípravek se považuje za netoxický.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Slunečnicový olej.  
Obal tobolky: želatina, glycerol 85%, methylparaben, Ponceau 4R.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Vitamin E 100-Zentiva a Vitamin E 200-Zentiva: lahvička z tmavého skla s PP šroubovacím uzávěrem s PE vložkou a pojistným proužkem.

Vitamin E 400-Zentiva: lahvička z tmavého skla s PE šroubovacím uzávěrem s PE vložkou a pojistným proužkem.

Vnější obal: krabička.

#### Velikost balení:

Vitamin E 100-Zentiva: 30 tobolek.

Vitamin E 200-Zentiva: 30 tobolek.

Vitamin E 400-Zentiva: 20 nebo 30 tobolek.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01, Bratislava, Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Vitamin E 100-Zentiva: 86/676/69-A/C

Vitamin E 200-Zentiva: 86/676/69-B/C

Vitamin E 400-Zentiva: 86/676/69-C/C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 2.3.2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

1. 1. 2017