

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Optovit fortissimum 500

335,5 mg RRR- α -Tocopherol (Vitamin E) pro Weichkapsel

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält 335,5 mg RRR- α -Tocopherol (entsprechend 335,5 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalente in 416 mg – 500 mg Pflanzenöledestillat).

Hinweis:

RRR- α -Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als “Vitamin E“ bezeichnet werden (siehe Abschnitt 5 “Pharmakologische Eigenschaften“).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 22,7 mg Sorbitol pro Weichkapsel und Sojaöl (Ph.Eur.).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiet

Therapie eines Vitamin-E-Mangels.

Optovit fortissimum 500 ist nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene nehmen täglich 1 Weichkapsel Optovit fortissimum 500 (entsprechend 335,5 mg RRR- α -Tocopherol) ein.

Art der Anwendung

Die Weichkapsel wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) eingenommen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Die reichsten Vitamin-E-Quellen sind Getreidekeime und die meisten pflanzlichen Öle. Weitere Quellen sind Blattgemüse, tierische Organe sowie Milch und Butter.

Die Einschätzung der Versorgung mit Vitamin E ist unter anderem wegen der starken Variabilität des Vitamin-E-Gehaltes bei einem bestimmten Nahrungsmittel, durch bis zu fünffache jahreszeitliche Schwankungen in der Milch sowie durch Verluste durch Lagerung und den Kochprozeß schwierig.

Entsprechend der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) liegt für den gesunden Erwachsenen die wünschenswerte tägliche Zufuhrmenge an Vitamin E bei 12 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalenten. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht ein Mehrbedarf von 2 bis 5 mg pro Tag. Ferner steigt der Bedarf an RRR- α -Tocopherol-Äquivalenten mit der aufgenommenen Menge hochungesättigter Fettsäuren. Ein Mehrbedarf besteht zudem bei lang andauernder Anwendung bestimmter radikalbildender Arzneimittel (z.B. Chemotherapeutika) und bei speziellen Erkrankungen (z.B. A-beta-Lipoproteinämie).

Mangelerscheinungen

Ein isolierter Vitamin-E-Mangel beim Menschen ist selten, während für eine Reihe von Tierspezies definierte Zeichen des Vitamin-E-Mangels ausreichend beschrieben sind. Der Normalwert im Blut liegt bei Erwachsenen etwa bei 9,5 mg/l, entsprechend 22 μ mol/l. Ein Mangelzustand kann auf Defekten in der Resorption, des Metabolismus oder in erhöhtem Verbrauch des Vitamins durch oxidative Belastung resultieren. Eine Mangelsituation tritt primär nicht als Konsequenz von nahrungsbedingter Mangelversorgung auf, da eine ausgewogene Mischkost keinen Vitamin-E-Mangel verursacht.

Eine Mangelversorgung beim Menschen kann z.B. bei folgenden Erkrankungen auftreten: nach Gastrektomie, Sprue, Enterokolitis, chronischer Pankreatitis, zystischer Fibrose, Cholestase, Kurzdarmsyndrom, A-beta-Lipoproteinämie, nach längerer parenteraler Ernährung.

Ein Vitamin-E-Mangel äußert sich speziell bei Frühgeborenen in radikalinduzierter Zell- und Gewebeschädigung, wie z.B. im respiratorischen Distreß-Syndrom, in retrolentaler Fibroplasie und hämolytischer Anämie. Bei manifestem Vitamin-E-Mangel stehen neuromuskuläre Ausfallerscheinungen im Vordergrund, insbesondere eine spinocerebelläre Degeneration.

Orale Vitamin-E-Präparate sind nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. Eine fehlende intestinale Resorption findet sich z.B. bei Cholestase, A-beta-Lipoproteinämie und Frühgeborenen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

Bei durch Malabsorption bedingtem, kombiniertem Vitamin E- und Vitamin K-Mangel, sowie bei Gabe von Vitamin K-Antagonisten (z.B. oralen Antikoagulantien) ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Optovit fortissimum 500 nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Optovit fortissimum 500 kann bei gleichzeitiger Gabe von Eisenpräparaten vermindert werden.

Die Hemmung der Blutgerinnung durch Vitamin K-Antagonisten (Phenprocoumon, Warfarin, Dicumarol) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verstärkt werden. Die Blutgerinnung ist daher sorgfältig zu überwachen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt 13 mg.

RRR- α -Tocopherol (Vitamin E) passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über. Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen von Vitamin E erkennen lassen.

Stillzeit

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Stillzeit 17 mg. RRR- α -Tocopherol geht in die Muttermilch über.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Optovit fortissimum 500 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	$\geq 1/10$
Häufig	$\geq 1/100, < 1/10$
Gelegentlich	$\geq 1/1.000, < 1/100$
Selten	$\geq 1/10.000, < 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR- α -Tocopherol pro Tag (entspricht 800 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalenten) Magen- und Darmbeschwerden auf (1 Weichkapsel enthält 335,5 mg RRR- α -Tocopherol).

Endokrine Erkrankungen

Nicht bekannt: Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR- α -Tocopherol pro Tag (d.h. mehr als 1 Weichkapsel OPTOVIT fortissimum 500 pro Tag) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Sojaöl (Ph.Eur.) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Hypervitaminosen sind auch nach jahrelanger Verabreichung hoher Dosen nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine

ATC-Code: A11HA03

Vitamin E ist der Name für alle Tocol- und Tocotrienolderivate, die qualitativ die biologische Aktivität von RRR- α -Tocopherol (Vitamin E) zeigen. Tocopherol beschreibt alle Mono-, Di- und Trimethyltole. Therapeutisch verwendet werden die α -Tocopherole und deren Ester, wozu RRR- α -Tocopherol (Vitamin E) gehört.

Biologische Aktivität

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) sowie das US National Research Council (NRC) verwenden zur Standardisierung der Tocopherole den Begriff „RRR- α -Tocopherol-Äquivalent“. Für die Praxis gilt folgender Umrechnungsfaktor (dabei entspricht 1 mg RRR- α -Tocopherol 2,32 μ mol):

1 mg RRR- α -Tocopherol = 1 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent = 1,49 I.E.

Vitamin E ist das wesentliche radikalketten-unterbrechende Antioxidans in biologischen Membranen, es wirkt als phenolisches Antioxidans und muß aus seiner Radikalfarm (Chromanoxyl) regeneriert werden, dabei gibt es eine Wechselwirkung mit Vitamin C und Glutathion.

Vitamin E beeinflusst die Fluidität biologischer Membranen sowie die Aktivität verschiedener Enzyme. Es hemmt die Thromboxan-, Leukotrien- und Prostacyclinbiosynthese.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption von Vitamin E erfolgt passiv; sie beträgt im physiologischen Bereich 25 bis 60 % und nimmt im höheren Dosisbereich ab. Eine 10fache Erhöhung der Einnahme von Tocopherol führt zu

einer Verdoppelung der Plasmakonzentration. Der Prozeß ist abhängig vom Fettgehalt der Nahrung sowie von der Anwesenheit von Gallensäuren und Pankreassaft.

Verteilung und Biotransformation

Die Ester des Tocopherols müssen vor der Aufnahme über die Mukosa zunächst hydrolysiert werden. RRR- α -Tocopherol (Vitamin E) wird aus den Acetylestern schneller freigesetzt als SRR- α -Tocopherol. Vitamin E erscheint zunächst in Chylomikronen und ist dann hauptsächlich assoziiert mit den beta-Lipoproteinen des Plasmas.

Elimination

70 bis 80 % von intravenös appliziertem radioaktivem Vitamin E wird innerhalb einer Woche über die Leber ausgeschieden, der Rest erscheint im Urin als Glukuronide der Tocopheronsäure und ihres gamma-Lactons. Andere Metabolite chinoider Strukturen sowie Dimere und Trimere wurden in Geweben gefunden.

Es gibt kein Speicherorgan für Vitamin E, jedoch findet man die größten Reserven im Fettgewebe, in der Leber und im Muskel. Der Plasmaspiegel steigt bei intensiver Muskeltätigkeit an.

Die biologische Halbwertszeit, gemessen für RRR- α -Tocopherol (Vitamin E) bei Ratten, beträgt in Leber und Lunge 7 bis 10 Tage, im Nervengewebe etwa das 10fache.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute, chronische und subchronische Toxizität

Nach tierexperimentellen Untersuchungen ist Vitamin E weitgehend untoxisch (LD₅₀ bei der Maus mehr als 50 g/kg, bei der Ratte mehr als 5 g/kg). Es erzeugt in Dosen von 0,5 - 1,0 g/d über mehrere Wochen praktisch keine toxischen Effekte.

b) Reproduktionstoxizität

Mögliche Störungen der Fertilität nach Vitamin-E-Gaben, die oberhalb der täglichen empfohlenen Dosis liegen, sind nicht ausreichend untersucht worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glycerol 85 %, Gelatine, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Sojaöl (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminium-Blister

Originalpackungen mit 60, 100, 200 Weichkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5 - 8

82049 Pullach i. Isartal

Tel. 089 / 79102 - 0

Fax: 089 / 79102 – 280

E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6368266.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09.08.2001

10. STAND DER INFORMATION

09.2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig