

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Exolipid Kapseln 400 mg Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: RRR-alpha-Tocopherol

1 Weichkapsel enthält 596 mg Destillat aus Pflanzenöl, entsprechend 400 mg RRR-alpha-Tocopherol (entsprechend 400 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent).

Hinweis

RRR-alpha-Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als "Vitamin E" bezeichnet werden (s. Ziffer 5 "Pharmakologische Eigenschaften").

Sonstige Bestandteile: Sojaöl und Sorbitol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin-E-Mangels

Exolipid Kapseln sind nicht geeignet zur Behandlung von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten Aufnahme von Vitamin E aus dem Darm einhergehen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen (Injektionslösungen) zur Verfügung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen täglich 1-2 Weichkapseln **Exolipid Kapseln** (entsprechend 400 - 800 mg RRR-alpha-Tocopherol).

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber RRR-alpha-Tocopherol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von **Exolipid Kapseln**.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei durch Malabsorption bedingtem, kombinierten Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten **Exolipid Kapseln** nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von **Exolipid Kapseln** 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

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Schwangerschaft 13 mg.

RRR-alpha-Tocopherol passiert die Plazenta. Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen von Vitamin E erkennen lassen.

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

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

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 400 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent) kann es zu einer

Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Serum kommen (1 Weichkapsel **Exolipid Kapseln** enthält 400 mg RRR-alpha-Tocopherol).

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 800 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent) Magen- und Darmbeschwerden auf (1 Weichkapsel **Exolipid Kapseln** enthält 400 mg RRR-alpha-Tocopherol).

Sojaöl 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: Tocopherol (Vitamin E)

ATC-Code: A11HA03

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

Biologische Aktivität

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

1 mg RRR-alpha-Tocopherol = 1 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent

Vitamin E ist das wesentliche radikalkettenunterbrechende Antioxidans in biologischen Membranen, es wirkt als phenolisches Antioxidans und muss aus seiner Radikalform (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.

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-alpha-Tocopherol-Äquivalent. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht ein Mehrbedarf von 2 bis 5 mg pro Tag. Ferner steigt der Bedarf an Vitamin E 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).

Mangelercheinungen

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 µmol/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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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.

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

70 bis 80 % von intravenös appliziertem radioaktiven 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-alpha-Tocopherol bei Ratten, beträgt in Leber und Lunge 7 bis 10 Tage, im Nervengewebe etwa das 10fache.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur akuten, chronischen und subchronischen Toxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Dosierungen, die oberhalb der täglich empfohlenen Dosis lagen sind unzureichend untersuchte Fertilitätsstörungen aufgetreten. Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sojaöl, Gelatine, Glycerin 85%, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend), gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 50, 100 und 150 Weichkapseln.

Klinikpackungen mit 300 und 500 Weichkapseln.

Unverkäufliche Muster mit 10 Weichkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Pharmazeutischer Unternehmer/Inhaber der Zulassung

Zulassungsinhaber:

Rodisma-Med Pharma GmbH

Kölner Str. 48

51149 Köln

Pharmazeutischer Unternehmer:

Rodisma-Med Pharma GmbH

Kölner Str. 48

51149 Köln

Hersteller:

R.P. Scherer GmbH & Co. KG

Gammelsbacher Strasse 2

69412 Eberbach

bzw.

Rodisma-Med Pharma GmbH

Kölner Str. 48

51149 Köln

8. Zulassungsnummer

35251.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

22.02.1996 / 23.01.2006

10. Stand der Information

März 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig