

1. Bezeichnung des Arzneimittels

E Vitamin E 270 mg

Wirkstoff: RRR-alpha-Tocopherol (Vitamin E)

2. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Vitamine

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Weichkapsel enthält:
400 mg Pflanzenöledestillat
arzneilich wirksamer Bestandteil:
268,4 mg RRR-alpha-Tocopherol (Vitamin E).

Hinweis:

alpha-Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin E“ bezeichnet werden (s. Ziffer 13.1 „Pharmakologische Eigenschaften“).

3.3 Sonstige Bestandteile

Gelatine, Glycerol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

4. Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin-E-Mangels

Hinweis:

E Vitamin E 270 mg ist nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

5. Gegenanzeigen

E Vitamin E 270 mg enthält Sorbitol und ist daher nicht geeignet für Patienten mit Fructose-Unverträglichkeit (hereditäre Fructoseintoleranz) sowie bei Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel.

E Vitamin E 270 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber RRR-alpha-Tocopherol oder einem der sonstigen Bestandteile von E Vitamin E 270 mg sind.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:
Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt 15 mg.
RRR-alpha-Tocopherol passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über. Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen Vitamin E erkennen lassen.

6. Nebenwirkungen

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg alpha-Tocopherol Magen- und Darmbeschwerden auf. Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag kann es zu einer

Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Serum kommen.
(1 Kapsel E Vitamin E 270 mg enthält 268,4 mg RRR-alpha-Tocopherol).

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkung von E Vitamin E 270 mg kann bei gleichzeitiger Gabe von Eisenpräparaten vermindert werden.

Bei durch Malabsorption bedingtem, kombinierten Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel sowie bei Gabe von Vitamin-K-Antagonisten (z. B. oralen Antikoagulantien) ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.

8. Warnhinweise

Entfällt.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Jugendliche und Erwachsene nehmen täglich 1 bis 2 Weichkapseln E Vitamin E 270 mg (entsprechend 268 bis 536 mg alpha-Tocopherol täglich).
Für Kinder stehen Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

11. Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.
Die Weichkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

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

Biologische Aktivität:

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

alpha-Tocopherol
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.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

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.

13.3 Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

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 freigesetzt als SRR-alpha-Tocopherol. Vitamin E erscheint zunächst in Chylomikronen und ist dann hauptsächlich assoziiert mit den beta-Lipoproteinen des Plasmas.
70 - 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 - 10 Tage, im Nervengewebe etwa das 10-fache.

Die biologische Halbwertszeit, gemessen für RRR-alpha-Tocopherol bei Ratten, beträgt in Leber und Lunge 7 - 10 Tage, im Nervengewebe etwa das 10-fache.

14. Sonstige Hinweise

Vitamin E ist vor Licht und Wärme zu schützen.

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 ei-

nem 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-Äquivalenten. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht ein Mehrbedarf von 2 bis 5 mg pro Tag. Ferner steigt der Bedarf an RRR-alpha-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 µmol/l. Ein Mangelzustand kann aus 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.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vitamin E ist vor Licht und Wärme zu schützen.

17. Darreichungsform und Packungsgrößen

Weichkapseln
Originalpackung mit 60 Weichkapseln, N2

18. Stand der Information

April 2008

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstraße 10 - 12
15562 Rüdersdorf bei Berlin
Tel.: (033638) 749-0
Fax: (033638) 74977

Hersteller:

Krüger GmbH & Co. KG
Senefelder Straße 44
51469 Bergisch-Gladbach

oder weitere Hersteller (Endfreigabe)

Zulassungsinhaber:

MAH-Pharma
Senefelderstraße 44
D-51469 Bergisch Gladbach

191B0004