SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2015 -10- 23

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum E Medana, 300 mg, kapsułki elastyczne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera 300 mg all-*rac*-α-tokoferylu octanu (*int-rac-α-Tocopherylis acetas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka elastyczna

Żelatynowe, jasnożółte, okrągłe kapsułki o średnicy od 8,0 mm do 9,8 mm, wypełnione oleistym, jasnożółtym płynem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru witaminy E spowodowanego długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem się oraz zaburzeniami przemiany materii. Wspomagająco w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca i jej wtórnej profilaktyce oraz we wszystkich chorobach, których etiologia związana jest ze stresem oksydacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dawkowanie należy dostosować do rodzaju schorzenia oraz stanu klinicznego pacjenta.

Wtórna profilaktyka choroby niedokrwiennej serca u dorosłych: 300 do 600 mg na dobę.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Produkt należy przyjmować w czasie lub po posiłku. Kapsułkę należy połknąć i popić wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Niedobór witaminy K (możliwość wystąpienia krwawień).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy ostrożnie stosować u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe, estrogeny lub witaminę K.

Istnieją zgłoszenia, że duże dawki witaminy E mogą prowadzić do wzmożenia krwawień u pacjentów z niedoborem witaminy K lub u pacjentów przyjmujących antagonistów witaminy K. U pacjentów tych należy monitorować czas protrombinowy i współczynnik czasu protrombinowego (INR).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny. Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubichinon, aminokwasy zawierające siarkę) może łagodzić niektóre objawy niedoboru witaminy E. Jednoczesne stosowanie produktów żelaza osłabia działanie witaminy E, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjmowaniem tych leków. Witamina E zwiększa wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A. Kolestyramina i kolestypol zmniejszają wchłanianie witaminy E z przewodu pokarmowego.
W przypadku jednoczesnego stosowania witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, w tym witaminy E, z orlistatem lub olejem mineralnym możliwe są zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych z kontrolowanych badań u kobiet w ciąży.
Produkt leczniczy może być stosowany przez kobiety w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią
Brak danych z kontrolowanych badań u kobiet karmiących piersią.
Witamina E przenika do mleka kobiecego.
Produkt leczniczy może być stosowany przez kobiety karmiące piersią jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla karmionego piersią dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak informacji dotyczących przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn w czasie przyjmowania witaminy E.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wystąpić po długotrwałym stosowaniu dużych dawek (800 - 1200 mg na dobę) (działanie przeciwpłytkowe i związane z tym krwawienia).

Dawki przekraczające 1200 mg na dobę mogą powodować wystąpienie następujących objawów:

Zaburzenia układu nerwowego
Ból głowy

Zaburzenia oka
Zaburzenia ostrości widzenia

Zaburzenia żołądka i jelit
Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego
Nudności
Biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Wysypka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Osłabienie, zmęczenie

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: reakcje alergiczne, brak łaknienia, nudności, biegunka, wymioty, bóle brzucha, inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, uczucie zmęczenia i osłabienia, nieostre widzenie, bóle głowy, wysypka, zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu, bardzo rzadko wzrost ciśnienia śródczaszkowego, nadpobudliwość.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, inne jednoskładnikowe produkty witaminowe, tokoferol (witamina E), kod ATC: A11HA03

Witamina E jest witaminą rozpuszczalną w tłuszczach. Jej aktywność biologiczna wynika przede wszystkim z właściwości antyoksydacyjnych. Hamując utlenianie wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, jest stabilizatorem błon komórkowych i lizosomalnych. Ponadto wykazuje modulacyjny wpływ na biosyntezę prostaglandyn oraz zmniejszenie agregacji płytek krwi. Przypisuje się jej też istotną rolę w ochronie organizmu przed szkodliwym działaniem nadmiernych ilości wolnych rodników i nadtlenków lipidowych. Produkt może mieć działanie wspomagające leczenie, zwłaszcza u chorych po zawale serca z podwyższonym stężeniem cholesterolu LDL. Zmniejszenie zawartości witaminy E i C we krwi uznano za istotny czynnik ryzyka choroby niedokrwiennej serca, co wiąże się być może z wpływem niedoboru endogennych przeciwutleniaczy na strukturę LDL, bądź też z nasileniem agregacji płytek krwi. Wydaje się, że witamina E może odgrywać rolę jako czynnik ochronny w profilaktyce miażdżycy tętnic.
Niedobór witaminy E objawia się zwiększoną drażliwością, zaburzeniami snu, zwiększoną wrażliwością krwinek czerwonych na działanie czynników chemicznych, wskutek czego dochodzi do ich hemolizy. W stanach niedoboru tej witaminy wzrasta stężenie cholesterolu w tkankach, zwiększa się podatność tkanek na działanie utleniające, a płytek krwi na agregację, zmniejsza się także wytwarzanie prostacykliny. Niedobór witaminy E może wystąpić u osób z upośledzonym procesem wchłaniania tłuszczów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie witaminy E zależy od obecności lipidów pokarmowych, soli kwasów żółciowych, oraz aktywności lipaz przewodu pokarmowego. W enterocytach witamina E zostaje wbudowana do chylomikronów i wraz z limfą transportowana jest do surowicy krwi, gdzie po związaniu przez frakcję β-lipoproteinową trafia przez układ wrotny do wątroby. Witamina E jest transportowana do wszystkich tkanek organizmu, natomiast magazynowana jest głównie w mięśniach, wątrobie i tkance tłuszczowej. Gromadzi się także w gałce ocznej, głównie w naczyniówce, ciałku szklistym i siatkówce oka, w której osiąga największe stężenie. Witamina E słabo przenika przez barierę łożyskową i jej

stężenie u noworodków stanowi 20 do 30% stężenia występującego w surowicy krwi matki, zaś w przypadku wcześniaków może być nawet jeszcze niższe. Ponad 75% witaminy E jest powoli wydalane z żółcią i może być ponownie wchłonięte (krążenie jelitowo-wątrobowe). Około 25% ulega biotransformacji w wątrobie do glukuronianów, kwasu tokoferolowego i γ-laktonów, które są wydalane z moczem. Biologiczny okres półtrwania witaminy E wynosi około 2 tygodni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu Vitaminum E Medana.
Witamina E jest związkiem mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Glicerol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
20 kapsułek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4202

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.06.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.10.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO