

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Evitol 100 mg-Kaudragees

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kautablette enthält 100 mg all-*rac*- α -Tocopherolacetat (Vitamin E) (= 100 I.E.) entsprechend 67 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Lactose-Monohydrat	30 mg
Saccharose	268,5 mg
Glucose-Monohydrat.....	75 mg
Azorubin (E 122)	0,4 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Kautablette

Pinke, runde, bikonvexe Kautablette.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin E-Mangels.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1- bis 2-mal täglich 1 Kautablette.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Evitol bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Kautabletten sollten am besten nach den Mahlzeiten zerkaut oder gelutscht werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

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

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 kommen kann.
- Bei der Einnahme von Eisenpräparaten empfiehlt es sich, die Einnahme von Vitamin E um mehrere Stunden zu verzögern.
- Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin E-hältigen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, Saccharose, Glucose und Azorubin (E 122).

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption, einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz oder Lapp-Lactase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Aufgrund des Zuckergehalts kann Evitol schädlich für die Zähne sein.

Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die gerinnungshemmende Wirkung oraler Antikoagulantien kann durch Vitamin E beeinflusst werden.
- Die Wirkung von Vitamin E wird bei gleichzeitiger Einnahme von Eisenpräparaten vermindert.
- Neomycin, Cholestyramin, Laxantien auf Mineralölbasis sowie bestimmte Antacida (Aluminiumhydroxid, Sucralfat) hemmen die Resorption von Vitamin E.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

α -Tocopherol passiert in geringem Maße die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Schwangerschaft 13 mg und in der Stillzeit 17 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent.

Im Tierversuch kann Vitamin E in hohen Dosen teratogene Wirkung entfalten. Beim Menschen ist dies nicht bekannt, jedoch muss die Indikation streng gestellt werden.

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

Evitol hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei Einhaltung der angegebenen Dosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Hypervitaminosen sind nicht bekannt.

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent (entsprechend 600 mg all-*rac*- α -Tocopherolacetat) pro Tag kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Bei hohen Dosen im Bereich von 800 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent (entsprechend 1200 mg all-*rac*- α -Tocopherolacetat) pro Tag treten sehr selten (<1/10.000) Magen-Darmbeschwerden auf.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Vitaminpräparate, rein, Tocopherol (Vitamin E)
ATC-Code: A11HA03

Das fettlösliche Vitamin E ist am Aufbau und Schutz von Geweben mesodermaler Herkunft beteiligt (quergestreifte Muskulatur, kollagene und elastische Bindegewebsfasern, Gefäße). Ein wesentlicher Teil der Stoffwechseleffekte von Vitamin E beruht auf seinen antioxidativen und damit stabilisierenden Eigenschaften gegenüber anderen Vitaminen, Hormonen und Enzymen.

Durch die Wirkung im Bereich der Atmungskette bewirkt Vitamin E eine Ökonomisierung des Sauerstoffverbrauchs.

Vitamin E hemmt die Lipidperoxidbildung aus mehrfach ungesättigten Fettsäuren bzw. Lipiden und schützt damit funktionell wichtige Zellstrukturen der Gewebe (Aufrechterhaltung der Erythrozytenresistenz, Stabilisierung lysosomaler Membranen).

Biologische Aktivitäten: 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: 1 mg all-*rac*- α -Tocopherolacetat = 0,67 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent = 1 Internationale Einheiten (I.E.).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Peroral verabreichtes Vitamin E wird vorwiegend in den mittleren Dünndarmabschnitten resorbiert. Eine optimale Resorption ist nur in Gegenwart von Pankreassaft und Galle möglich. Vitamin E wird im Plasma an Beta-Lipoprotein gebunden.

In der Leber wird Vitamin E zu den Glucuroniden von Tocopheronsäure und deren Gamma-Lacton metabolisiert und mit dem Urin und über die Galle ausgeschieden.

Die normale Plasmakonzentration von Vitamin E liegt zwischen 10 und 15 mg/l.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine präklinischen Daten, die über die in anderen Abschnitten der Fachinformation hinausgehende zusätzliche relevante Informationen für den verschreibenden Arzt bieten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kern:

Hochdisperses Siliciumdioxid

Glucose-Monohydrat

Maisstärke

Lactose-Monohydrat

Gelatine

Saccharose

Natriumcyclamat

Kakaopulver

Film:

Saccharose

Titandioxid

Talkum

Povidon

Macrogol 20000

Azorubin (E 122)

Macrogol 6000

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20 und 100 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

17.568

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. März 1984

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Oktober 2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2017

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.