

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Bio-E-Vitamin 350 mg kapseli, pehmeä

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kapseli sisältää: 350 mg d- α -tokoferolia, vastaten 525 KY E-vitamiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Jokainen kapseli sisältää noin 111 mg puhdistettua soijaöljyä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä.

Valmisteen kuvaus: Läpinäkyvät, pehmeät liivatekapselit, jotka sisältävät kellertävää öljyä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Todetut E-vitamiinin puutostilat.

4.2. Annostus ja antotapa

Aikuisille: 1 kapseli päivässä.

Em. suurempaa annosta voidaan määrätä tietyissä puutostiloissa tai sairauksissa, joiden tiedetään vaikuttavan E-vitamiinitasoihin (rasva-aineenvaihdunnan häiriöt, imeytymishäiriöt, abetalipoproteinemiat, haima-atrofia yms.). Suuremman annostuksen tarve on varmistettava mittamalla veren E-vitamiinipitoisuus.

Lapsille annettavasta hoidosta on vain vähän kokemusta.

4.3. Vasta-aiheet

Ei sovi henkilöille, joilla on K-vitamiinin puutostila ilman samanaikaisesti annettavaa K-vitamiinilisää.

Bio-E-Vitamin-valmistetta ei pidä käyttää, jos potilas on yliherkkä vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Bio-E-Vitamin sisältää soijaöljyä. Puhdistettu soijaöljy voi sisältää soijaproteiinia. Valmiste ei sovi henkilöille, jotka ovat allergisia maapähkinälle tai soijalle.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Antikoagulanttihoitoa käyttävien ja K-vitamiinin puutoksesta kärsivien potilaiden E-vitamiinihoidon yhteydessä on syytä seurata

veren hyytymisarvoja.

E-vitamiini saattaa lisätä verenvuotoaikaa. Yleisenä varotoimena Bio-E-vitamiin-valmistetta ei pidä ottaa kahta viikkoa ennen ja jälkeen leikkausta (ks. kohdat 4.5 ja 4.9).

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Oraalista antikoagulanttia (esim.varfariinia) käyttävillä henkilöillä E-vitamiini pidentää veren hyytymisaikaa. E-vitamiini voi siten vahvistaa antikoagulanttilääkityksen tehoa. Hyytymistasojen mittauksia suositellaan E-vitamiinihoidon alussa ja lopussa.

Orlistaattihoito heikentää E-vitamiinin ja muiden rasvaliukoisten vitamiinien imeytymistä.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus:

Bio-E-Vitamiin-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Normaalialueella 1 kapselin päiväannosta ei saa ylittää.

Imetys:

E-vitamiini erittyy äidinmaitoon (ks. kohta 5.2). Imetyksenaikaisesta Bio-E-Vitamiin-valmisteen käytöstä olisi suositeltavaa keskustella lääkärin kanssa ennen käytön aloittamista.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Bio-E-Vitamiin-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutukset E-vitamiinin 350 - 700 mg:n päiväannoksilla ovat hyvin harvinaiset ja niihin kuuluvat huimaus, päänsärky ja maha-suolikanavan vaivat. Suuria E-vitamiiniannoksia pidemmän aikaa käytettäessä on harvoissa tapauksissa raportoitu väsymystä ja heikkoutta, näön hämärtymistä, kreatinuriaa, veren rasva-arvojen vaihtelua, tromboflebiittia ja kilpirauhasvaikutuksia. Syy-yhteyttä E-vitamiinin ja edellä lueteltujen oireiden välillä ei kuitenkaan ole pystytty varmasti todentamaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasuhteen jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9. Yliannostus

Yliannostuksen oireina saattaa ilmetä ripulia, vatsakipuja sekä muita maha-suolikanavan oireita.

Yliannostus voi lisätä verenvuotoriskiä henkilöillä, joilla on antikoagulanttilääkitys tai alhainen K-vitamiinitaso (ks. kohdat 4.3 ja 4.5).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut vitamiinivalmisteet, ATC-koodi A11HA03

Bio-E-Vitamin- valmisteeseen sisältyvä E-vitamiini on luonnollinen, kasveista peräisin oleva rasvaliukoinen vitamiini.

E-vitamiinin fysiologiset vaikutukset liittyvät sen antioksidatiiviseen vaikutukseen, joka vähentää tyydyttymättömien rasvahappojen peroksidaatiota. E-vitamiinin tarve liittyy näin ollen ravinnon sisältämän monitydyttymättömien rasvahappojen määrään.

E-vitamiinin puute saattaa johtaa neurologisiin oireisiin henkilöillä, joilla rasvojen imeytyminen tai ohutsuolen toiminta on häiriintynyt (keliakia).

E-vitamiinin puutosoireita ovat monet neurologiset oireet (pääasiassa aistitoimintoihin liittyvät).

5.2. Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

E-vitamiini imeytyy ohutsuolesta. Imeytyminen on epätäydellistä ja se vähenee annosta suurennettaessa.

E-vitamiinin imeytyminen riippuu haiman ja sappinesteen toiminnasta, misellien muodostumisesta, enterosyyttien sisäänottokyvystä ja kylomikronien erittymisestä. Heikkous imeytymisketjun jossakin kohdassa voi johtaa huonompaan imeytymiseen.

Jakautuminen:

E-vitamiini sitoutuu plasman lipoproteiineihin ja kulkeutuu useimpiin elimistön kudoksiin. E-vitamiini varastoituu rasvakudoksiin.

Biotransformaatio:

E-vitamiini metaboloituu pääasiassa maksassa. Maksa absorboi E-vitamiinia kylomikroneista ja sitoo sen very-low density-, low density ja high density -lipoproteiineihin veressä.

Eliminaatio:

E-vitamiinin erittyminen tapahtuu pääasiassa ulosteisiin. Suurin osa E-vitamiinista kulkeutuu muuttumattomana sappinesteeseen. E-vitamiini erittyy äidinmaitoon. E-vitamiini läpäisee istukan heikosti.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Bio-E-vitamin- valmisteeseen E-vitamiinipitoisuutta vastaavat E-vitamiiniannokset eivät ole eläinkokeissa osoittautuneet mutageenisiksi, karsinogeenisiksi tai teratogeenisiksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Kapselin sisältö:

Soijaöljy, puhdistettu

*Kapselikuori:*Liivate
Glyseroli

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kestoaika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C:ssa. Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpipainolevyssä on 30 kapselia. Levyn toinen puoli on alumiinia (PEPT), jossa teksti ”Bio-EVitamin Pharma Nord”, ja toinen puoli läpinäkyvää muovia. Ulkopakkaus on pahvia.
Pakkauskoko: 150 kapselia.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pharma Nord ApS.
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12038

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11.8.1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.9.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.6.2015