

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Antioxidans E Hevert

Weichkapseln

Wirkstoff:

alpha-Tocopherolacetat 200 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält

200 mg alpha-Tocopherolacetat

(entsprechend 134 RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalente)

Hinweis: alpha-Tocopherolacetat gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin E“ bezeichnet werden. (siehe unter 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften)

Enthält Sojaöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin E-Mangels.

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

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene nehmen täglich 1 bis 2 Weichkapseln Antioxidans E Hevert (entsprechend 200 bis 400 mg alpha-Tocopherolacetat).

Für Kinder stehen Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art und Dauer der Anwendung

Die Weichkapseln werden morgens und/oder abends zu den Mahlzeiten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Antioxidans E Hevert darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Keine bekannt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Antioxidans E Hevert 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. orale Antikoagulation) ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt 15 mg.

alpha-Tocopherolacetat passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen von Vitamin E erkennen lassen.

Mögliche Störungen der Fruchtbarkeit nach Vitamin E-Gaben, die oberhalb der täglichen empfohlenen Dosis liegen, sind nicht ausreichend untersucht worden.

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 1200 mg alpha-Tocopherolacetat (entsprechend 800 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalente) Magen- und Darmbeschwerden auf (1 Weichkapsel Antioxidans E Hevert enthält 200 mg alpha-Tocopherolacetat).

Bei längerer Einnahme von Dosen über 600 mg alpha-Tocopherolacetat (entsprechend 400 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalente) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Serum kommen (1 Weichkapsel Antioxidans E Hevert enthält 200 mg alpha-Tocopherolacetat).

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: Vitaminpräparat

ATC-Code: A11HA03

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 Trimethyltolcole. Therapeutisch verwendet werden die alpha-Tocopherole und deren Ester, wozu 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 alpha-Tocopherolacetat = 0,67 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent = 1 I.E.

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

ter Fettsäuren. Ein Mehrbedarf besteht zudem bei lang andauernder Anwendung bestimmter radikalbildender Arzneimittel (z. B. Chemotherapeutika) und bei speziellen Erkrankungen (z. B. A-beta-Lipoproteinämie).

Mangelscheinungen

Ein isolierter Vitamin-E-Mangel beim Menschen ist selten, während für eine Reihe von Tierespezies 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 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 bis 10 Tage, im Nervengewebe etwa das 10fache.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute / chronische / 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 bis 1,0 g/d über mehrere Wochen praktisch keine toxischen Effekte.

Reproduktionstoxizität

Mögliche Störungen der Fertilität nach Vitamin E-Gaben, die oberhalb der täglichen empfohlenen Dosis liegen, sind nicht ausreichend untersucht worden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine, Glycerol, raffiniertes Sojaöl, Sorbitol, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Lagerungshinweise.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu
50 Weichkapseln

N 2

100 Weichkapseln

N 3

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG
In der Weiherweise 1
D-55569 Nussbaum
Telefon: (06751) 910-0

Telefax: (06751) 910-150
www.hevert.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 26369.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

27.08.1992 / 25.07.2002

10. Stand der Information

September 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig