Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EVIT 600 I.E. Kapseln

Wirkstoff: RRR-alpha-Tocopherol (Vitamin E)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind *EVIT 600 I.E.* Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *EVIT 600 I.E. Kapseln* beachten?
3. Wie sind *EVIT 600 I.E. Kapseln* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *EVIT 600 I.E. Kapseln* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind *EVIT 600 I.E. Kapseln* und wofür werden sie angewendet?

EVIT 600 I.E. Kapseln sind ein Vitaminpräparat mit antioxidativer Wirkungsweise.

EVIT 600 I.E. Kapseln werden angewendet zur Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

EVIT 600 I.E. Kapseln sind nicht geeignet zur Behandlung von Vitamin-E-Mangelzuständen, die durch eine gestörte Aufnahme von Vitamin E aus dem Darm verursacht werden. In diesen Fällen stehen Injektionslösungen zur Verfügung.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von *EVIT 600 I.E. Kapseln* nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *EVIT 600 I.E. Kapseln* beachten?

***EVIT 600 I.E. Kapseln* dürfen nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen RRR-alpha-Tocopherol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *EVIT 600 I.E. Kapseln* anwenden, vor allem
- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (siehe Abschnitt „Anwendung von EVIT 600 I.E. Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen gleichzeitig ein Vitamin-K-Mangel besteht. Bei kombiniertem Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel der durch eine gestörte Aufnahme durch den Darm bedingt ist, muss Ihre Blutgerinnung sorgfältig überwacht werden, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kommen kann. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Anwendung von *EVIT 600 I.E. Kapseln* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Die Wirkung von EVIT 600 I.E. Kapseln kann vermindert werden, wenn Sie gleichzeitig eisenhaltige Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie blutgerinnungshemmende Arzneimittel aus der Gruppe der Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon, Warfarin, Dicumarol) einnehmen, kann deren Wirkung bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verstärkt werden. Daher muss Ihre Blutgerinnung sorgfältig überwacht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E in der Schwangerschaft beträgt 13 mg. Vitamin E passiert die Plazenta.
Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Stillzeit 17 mg. Vitamin E geht in die Muttermilch über.
Wegen Fehlens ausreichender klinischer Daten mit höheren Dosen von Vitamin E wird eine Anwendung von *EVIT 600 I.E. Kapseln* während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***EVIT 600 I.E. Kapseln* enthalten Sojaöl und Sorbitol**
Wenn Sie allergisch gegenüber Soja oder Erdnuss sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol pro Kapsel. Bitte nehmen Sie *EVIT 600 I.E. Kapseln* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *EVIT 600 I.E. Kapseln* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für

Erwachsene: täglich 1 bis 2 Weichkapseln (entsprechend 400 bis 800 mg = 600 bis 1.200 I.E. RRR-alpha-Tocopherol).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Es liegen keine Daten vor, daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung:
Die Weichkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen.
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung und bedarf der ärztlichen Verlaufskontrolle. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie eine größere Menge *EVIT 600 I.E. Kapseln* angewendet haben, als Sie sollten
Gefährliche Krankheitserscheinungen infolge einer Überdosierung (Hypervitaminose) sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von *EVIT 600 I.E. Kapseln* vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt der Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg = 600 I.E. RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend mehr als 1 *EVIT 600 I.E. Kapsel*) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.
Bei hohen Dosen im Bereich von 800 mg = 1.200 I.E. RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 2 *EVIT 600 I.E. Kapseln*) treten sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) Magen-Darmbeschwerden auf.

Sojaöl kann sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten) allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind *EVIT 600 I.E. Kapseln* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *EVIT 600 I.E. Kapseln* enthalten
– Der Wirkstoff ist:

1 Weichkapsel enthält:
400 mg = 600 I.E. RRR-alpha-Tocopherol.

Hinweis:
RRR-alpha-Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als Vitamin E bezeichnet werden.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Raffiniertes Sojaöl, Gelatine, Glycerol (E422), Sorbitol-Lösung 70% nicht kristallisierend (E420), gereinigtes Wasser

Wie *EVIT 600 I.E. Kapseln* aussehen und Inhalt der Packung
EVIT 600 I.E. Kapseln sind längliche Weichkapseln mit einer transparenten, naturfarbenen Gelatinehülle und in Blisterstreifen im Umkarton erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Kwizda Pharma GmbH,1160 Wien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.