#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# **Evitol 100 mg-Kaudragees**

Wirkstoff: all-*rac*-α-Tocopherolacetat (Vitamin E)

# Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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.
  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 ist Evitol und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Evitol beachten?
- 3. Wie ist Evitol einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Evitol aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Evitol und wofür wird es angewendet?

Evitol wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin E-Mangels.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Evitol beachten?

# Evitol darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen all-*rac*-α-Tocopherolacetat (Vitamin E) oder einen der in <u>Abschnitt</u> <u>6</u>. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Evitol einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Evitol ist erforderlich,

- bei kombiniertem Vitamin E- und Vitamin K-Mangel. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Blutgerinnung sorgfältig überwachen.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Eisenpräparaten. Es wird empfohlen, die Einnahme von Vitamin E um mehrere Stunden zu verzögern.

Die gleichzeitiger Einnahme anderer Vitamin E-hältigen Arzneimitteln ist zu vermeiden.

## Kindern 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.

## Einnahme von Evitol zusammen mit anderen Arzneimitteln

 Die gerinnungshemmende Wirkung oraler Antikoagulantien (Gerinnungshemmer) kann durch Vitamin E beeinflusst werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Evitol, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen, er wird dann Ihre Blutgerinnung sorgfältig überwachen.

- Die Wirkung von Vitamin E wird bei gleichzeitiger Einnahme von Eisenpräparaten vermindert.
- bestimmte Antibiotika (Neomycin), Arzneimittel zur Bindung von Gallensäuren (Cholestyramin), Abführmittel (Laxantien) auf Mineralölbasis und Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure (Aluminiumhydroxid, Sucralfat) hemmen die Aufnahme von Vitamin E.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

## **Einnahme von Evitol zusammen mit Nahrungsmitteln**

Die Wirkung von Evitol wird durch Nahrungsmittel nicht beeinflusst.

# 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.

Vitamin E passiert in geringem Maße die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Im Tierversuch kann Vitamin E in hohen Dosen fruchtschädigend wirken. Obwohl beim Menschen diese Wirkung nicht bekannt ist, muss die Anwendung in der Schwangerschaft mit besonderer Vorsicht erfolgen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

# Evitol enthält Glucose, Saccharose, Lactose und Azorubin (E 122).

Bitte nehmen Sie Evitol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aufgrund des Zuckergehalts kann Evitol schädlich für die Zähne sein.

Der Farbstoff Azorubin (E 122) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 3. Wie ist Evitol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 bis 2 Kautabletten täglich.

#### Art der Anwendung

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

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Evitol eingenommen haben als Sie sollten

Gefährliche Krankheitserscheinungen infolge einer Überdosierung (Hypervitaminose) sind nicht bekannt.

Bei hohen Dosen in einem Bereich von 1200 mg all-*rac*-α-Tocopherolacetat (12 Evitol 100 mg-Kaudragees) pro Tag wurden sehr selten Magen- und Darmbeschwerden beobachtet.

Die längerer Einnahme von Dosen über 600 mg all-*rac*-α-Tocopherolacetat (6 Evitol 100 mg-Kaudragees) pro Tag kann zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut führen.

# Wenn Sie die Einnahme von Evitol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei Einhaltung der angegebenen Dosierung sind jedoch keine Nebenwirkungen zu erwarten.

# Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: <a href="http://www.basg.gv.at/">http://www.basg.gv.at/</a>

## 5. Wie ist Evitol aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton 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 Evitol enthält

Der Wirkstoff ist: all-rac- $\alpha$ -Tocopherolacetat (Vitamin E). 1 Kautablette enthält 100 mg all-rac- $\alpha$ -Tocopherolacetat (Vitamin E) (= 100 I.E.) entsprechend 67 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol-Äquivalent.

Die sonstigen Bestandteile sind:

## Kern:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Glucose-Monohydrat, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, Gelatine, Saccharose, Natriumcyclamat, Kakaopulver

#### Film:

Saccharose, Titandioxid, Talkum, Povidon, Macrogol 20000, Azorubin (E 122), Macrogol 6000

# Wie Evitol aussieht und Inhalt der Packung

Evitol 100 mg-Kaudragees sind pink, rund und beidseitig nach außen gewölbt.

Evitol ist in Blisterpackungen mit 20 und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 17.568

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.