Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OPTOVIT® forte

1 Weichkapsel enthält 134,2 mg RRR-α-Tocopherol (Vitamin E), 200 I.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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich durch die Therapie nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist O*PTOVIT® forte* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *OPTOVIT® forte* beachten?
3. Wie ist O*PTOVIT® forte* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist O*PTOVIT® forte* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *OPTOVIT® forte* und wofür wird es angewendet?

O*PTOVIT® forte* ist ein Vitamin-E-Präparat.

O*PTOVIT® forte* wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

OPTOVIT® forte ist nicht geeignet zur Behandlung von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten Aufnahme von Vitamin E aus dem Darm einhergehen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen (Spritzen) zur Verfügung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *OPTOVIT® forte* beachten?

***OPTOVIT® forte* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen RRR-α-Tocopherol (Vitamin E), 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 *OPTOVIT® forte* einnehmen

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen.
(siehe Abschnitt "Einnahme von *OPTOVIT® forte* zusammen mit anderen Arzneimitteln").

- wenn bei Ihnen gleichzeitig ein Vitamin K-Mangel besteht. 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 kam.

Einnahme von *OPTOVIT® forte* 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 *OPTOVIT® forte* wird wie folgt beeinflusst:

- Die Wirkung von OPTOVIT® *forte* kann bei gleichzeitiger Einnahme von eisenhaltigen Arzneimitteln vermindert werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung beeinflusst werden:

- Die Hemmung der Blutgerinnung durch Arzneistoffe aus der Gruppe der Vitamin K-Antagonisten (Phenprocoumon, Warfarin, Dicumarol) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verstärkt werden. Die Blutgerinnung ist daher sorgfältig zu überwachen.

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.

Schwangerschaft
In der Schwangerschaft sollten Sie täglich 13 mg Vitamin E zu sich nehmen.
RRR-α-Tocopherol passiert die Plazenta. Bislang wurden beim ungeborenen Kind - auch bei höheren Einnahmemengen - keine Schädigungen beobachtet.

Stillzeit
In der Stillzeit sollten Sie täglich 17 mg Vitamin E zu sich nehmen.
RRR-α-Tocopherol gelangt in die Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist *OPTOVIT® forte* 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

Vorbeugung:

Erwachsene nehmen täglich 1 Weichkapsel *OPTOVIT® forte* ein (entsprechend 134,2 mg RRR-α-Tocopherol).

Für Erwachsene sind zur Vorbeugung eines Vitaminmangels in der Regel Dosierungen von maximal 50 mg RRR-α-Tocopherol pro Tag ausreichend.

Behandlung:

Erwachsene nehmen täglich 1 – 2 Weichkapseln *OPTOVIT® forte* (entsprechend 134,2 bis 268,4 mg RRR-α-Tocopherol).

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Weichkapsel bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) ein.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Einnahme ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie eine größere Menge von *OPTOVIT® forte* eingenommen haben, als Sie sollten

Gefährliche Krankheitserscheinungen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von *OPTOVIT® forte* 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR-α-Tocopherol (Vitamin E) pro Tag (entspricht ca. 6 Weichkapseln *OPTOVIT® forte* pro Tag) Magen- und Darmbeschwerden auf.

Erkrankungen des Hormonsystems

Häufigkeit nicht bekannt:
Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR-α-Tocopherol pro Tag (entspricht ca. 3 Weichkapseln *OPTOVIT® forte* pro Tag) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Sojaöl (Ph. Eur.) kann sehr selten 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *OPTOVIT® forte* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Nicht über 25 ºC lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *OPTOVIT® forte* enthält

Der Wirkstoff ist RRR-α-Tocopherol:

Eine Weichkapsel enthält 134,2 mg RRR-α-Tocopherol entsprechend 134,2 mg RRR-α-Tocopherol Äquivalente in 200 mg Pflanzenöldestillat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:
Glycerol (85%), Gelatine, Sojaöl (Ph. Eur.).

Wie *OPTOVIT® forte* aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe, ovale Weichkapseln mit durchsichtigem Inhalt.

OPTOVIT® forte ist in Packungen mit 90 und 270 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Großhesselohe / München
Tel.: 089/79102-0
Fax: 089/79102-280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.