

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Optovit select

Wirkstoff: 671,37 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Weichkapsel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Optovit select jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Optovit select und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Optovit select beachten?
3. Wie ist Optovit select einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Optovit select aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OPTOVIT SELECT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Optovit select ist ein Vitaminpräparat.

Optovit select wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

Optovit select 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 (Injektionslösungen) zur Verfügung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OPTOVIT SELECT BEACHTEN?

Optovit select darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Vitamin E, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von Optovit select sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Optovit select ist erforderlich,

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von Optovit select mit anderen Arzneimitteln"). Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen gleichzeitig ein Vitamin-K-Mangel besteht. Bei durch Malabsorption bedingtem, kombiniertem Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Optovit select mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Optovit select wird wie folgt beeinflusst:

- Die Wirkung von Optovit select 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft sollten Sie täglich 13 mg Vitamin E zu sich nehmen. Vitamin E passiert die Plazenta. Bislang wurden beim ungeborenen Kind (auch bei höheren Einnahmemengen) keine Schädigungen beobachtet. In der Stillzeit sollten Sie täglich 17 mg Vitamin E zu sich nehmen. Vitamin E gelangt in die Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Optovit select

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Optovit select erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST OPTOVIT SELECT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Optovit select immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene nehmen täglich eine Weichkapsel (entsprechend 671,37 mg RRR-alpha-Tocopherol).

Nehmen Sie bitte die Weichkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Optovit select zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Optovit select eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Optovit select vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Optovit select Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend einer Weichkapsel Optovit select) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Sehr selten treten bei hohen Dosen im Bereich von 800 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend zwei Weichkapseln Optovit select) Magen-Darmbeschwerden auf.

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST OPTOVIT SELECT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Optovit select enthält:

Der Wirkstoff ist RRR-alpha-Tocopherol.

Eine Weichkapsel enthält 671,37 mg RRR-alpha-Tocopherol in 699,93 – 808,54 mg Destillat aus Pflanzenöl (entsprechend 671,37 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent).

Hinweis:

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

Raffiniertes Sojaöl, Gelatine, Glycerol, Sorbitol, gereinigtes Wasser

Hinweis für Diabetiker: Eine Weichkapsel enthält 0,0053 Broteinheiten (BE).

Wie Optovit select aussieht und Inhalt der Packung:

Optovit select ist in Originalpackungen mit 20, 50, 100 und 150 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Hermes Arzneimittel GmbH
Georg-Kalb-Str. 5-8
82049 Großhesselohe
Telefon: 089 / 79102-0
Fax: 089 / 79102-280

Zulassungsinhaber:

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln
Telefon: 02203 / 9120-0
Fax: 02203 / 9120-300

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2008