

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sanavitan VEM, 400 mg Weichkapseln

Wirkstoff: RRR- $\alpha$ -Tocopherolacetat (Ph.Eur.)

**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 Sanavitan VEM 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 einigen Tagen 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 Sanavitan VEM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Sanavitan VEM beachten?
3. Wie ist Sanavitan VEM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sanavitan VEM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST SANAVITAN VEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Sanavitan VEM ist ein Vitaminpräparat, dessen Wirkstoff RRR- $\alpha$ -Tocopherolacetat (Ph.Eur.) ist.

RRR- $\alpha$ -Tocopherolacetat (Ph.Eur.) gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als "Vitamin E" bezeichnet werden.

Sanavitan VEM wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin E-Mangels.

Sanavitan VEM 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 SANAVITAN VEM BEACHTEN?**

### **Sanavitan VEM darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber  $\alpha$ -Tocopherolacetat, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Sanavitan VEM sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Sanavitan VEM ist erforderlich,**

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (siehe Abschnitt "Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln").  
Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- 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 starkem Abfall von Vitamin K kam.  
Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

### **Bei Einnahme von Sanavitan VEM mit anderen Arzneimitteln:**

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

Die Wirkung von Sanavitan VEM wird wie folgt beeinflusst:

- Die Wirkung von Sanavitan VEM 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.

### **Sanavitan VEM**

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

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.

Sanavitan VEM passiert die Plazenta. Bislang wurden beim ungeborenen Kind – auch bei höheren Einnahmemengen – keine Schädigungen beobachtet.

##### Stillzeit

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

In der Stillzeit sollten Sie täglich 17 mg Vitamin E zu sich nehmen. Sanavitan VEM gelangt in die Muttermilch.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sanavitan VEM**

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

## **3. WIE IST SANAVITAN VEM EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Sanavitan VEM 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 1 bis 2 Weichkapseln Sanavitan VEM (entsprechend 400 mg bis 800 mg  $\alpha$ -Tocopherolacetat)

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 bitte hierzu Ihren Arzt!

### **Wenn Sie eine größere Menge Sanavitan VEM eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Sanavitan VEM eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Sanavitan VEM 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 Sanavitan VEM Nebenwirkungen haben , die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

###### *Sehr selten*

Sehr selten treten bei hohen Dosen im Bereich von 1200 mg  $\alpha$ -Tocopherolacetat pro Tag (entsprechend 3 Weichkapseln Sanavitan VEM) Magen-Darmbeschwerden auf.

###### *Nicht bekannt*

Bei längerer Einnahme von Dosen über 600 mg  $\alpha$ -Tocopherolacetat pro Tag (entsprechend mehr als eine Weichkapsel Sanavitan VEM) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

###### Andere mögliche Nebenwirkungen

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 SANAVITAN VEM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

##### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Nicht über 25°C lagern.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Sanavitan VEM enthält:

Der Wirkstoff ist: RRR- $\alpha$ -Tocopherolacetat (Ph.Eur.)

1 Weichkapsel enthält 400 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherolacetat (Ph.Eur.) (entsprechend 268 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol-Äquivalent).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselfüllgut: Sojaöl (Ph.Eur.)

Kapselhülle: Gelatine, glycerol, sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

### Wie Sanavitan VEM aussieht und Inhalt der Packung:

Ovale blassgelbe Weichgelatine kapseln in PVC/Alu-Blistern.

Sanavitan VEM ist in Packungen mit 60 Weichkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

BÖTTGER GmbH Berlin

Albrechtstr. 22-26, D-12167 Berlin

Tel.: (0 30) 8 90 030, Fax-Nr.: (0 30) 8 91 99 42

E-Mail-Adresse: [info@boettger-gmbh.de](mailto:info@boettger-gmbh.de)

### Hersteller

SWISS CAPS Lohnherstellungs GmbH

Grassingerstraße 9, D-83043 Bad Aibling

Tel.: (0 80 61) 9 31 01, Fax-Nr.: (0 80 61) 9 31 20-0

E-Mail-Adresse: [sonja.birkle@de.swisscaps.com](mailto:sonja.birkle@de.swisscaps.com)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.**