ALIUD PHARMA® GmbH

D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Vitamin E AL

Wirkstoff: RRR-alpha-Tocopherol 268,4 mg pro Weichkapsel

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Vitamin E AL jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Vitamin E AL und wofür wird es angewendet?

Vitamin E AL ist ein Vitaminpräparat.

Vitamin E AL wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

Vitamin E AL 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 Vitamin E AL beachten?

Vitamin E AL darf nicht eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin E AL ist erforderlich

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung anwenden (siehe Abschnitt 2. "Bei Einnahme von Vitamin E AL mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen gleichzeitig ein Vitamin-K-Mangel besteht. Bei durch Malabsorption (gestörte Aufnahme) 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.

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bei Einnahme von Vitamin E AL 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 Vitamin E AL wird wie folgt beeinflusst:
Die Wirkung von Vitamin E AL kann bei gleichzeitiger Anwendung 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 Anwendungvon Vitamin E verstärkt werden. Die Blutgerinnung ist daher sorgfältig zu überwachen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft
In der Schwangerschaft sollten Sie täglich 13 mg Vitamin E zu sich nehmen.

Vitamin E AL 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. Vitamin E AL gelangt in die Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Vitamin E AL

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

3. Wie ist Vitamin E AL einzunehmen?

Nehmen Sie Vitamin E AL immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 Weichkapsel Vitamin E AL (entspr. 268,4 mg RRR-alpha-Tocopherol) ein.

Art der Anwendung
Nehmen Sie bitte die Weichkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung 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 Vitamin E AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Vitamin E AL eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin E AL vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann Vitamin E AL 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 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10 000, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Untersuchungen
Häufigkeit nicht bekannt: Bei längerer Anwendung von Dosen über 400 mg RRR-alpha-Tocopherol* pro Tag kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr selten treten bei hohen Dosen im Bereich von 800 mg RRR-alpha-Tocopherol* pro Tag Magen- und Darmbeschwerden auf.

Erkrankungen des Immunsystems
Sojaöl kann *sehr selten* allergische Reaktionen hervorrufen.

* 1 Weichkapsel Vitamin E AL enthält 268,4 mg RRR-alpha-Tocopherol.

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 anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Vitamin E AL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

6. Weitere Informationen

Was Vitamin E AL enthält

Der Wirkstoff ist RRR-alpha-Tocopherol.

1 Weichkapsel enthält 380,0–420,0 mg Pflanzenöldestillat, entspr. 268,4 mg RRR-alpha-Tocopherol (früher verwendete Maßeinheit: 400 I.E. Vitamin E).

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Glycerol 85%, Pflanzenöl, Sojaöl (Ph. Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

1 Weichkapsel enthält 28,3 mg Sorbitol-Lösung 70%.

Wie Vitamin E AL aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, farblose, klare Weichgelatinekapsel, gefüllt mit öliger, gelblicher Lösung.

Vitamin E AL ist in Packungen mit 50 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Juli 2015