

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bio-E-Vitamin «Pharma Nord»

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 kapsel inneholder d-alfa-tokoferol 350 mg tilsvarende 525 IE vitamin E.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsler, myke.

Klar myk gelatin kapsel med gulaktig olje.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

E-vitamin-mangel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne: 1 kapsel daglig

Barn og unge: Erfaring med behandling av barn og ungdom er utilstrekkelig.

4.3 Kontraindikasjoner

Bio-E-Vitamin inneholder soya olje. Da raffinert soyaolje kan inneholde soyaproteiner, bør produktet ikke tas av personer som er overfølsomme mot soya eller peanøtter.

Bio-E-Vitamin bør ikke brukes av personer som er allergiske ovenfor den aktive ingrediensen eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bio-E-Vitamin bør ikke brukes av personer med vitamin K mangel.

Ved høye doser kan E-vitamin i mindre grad motvirke effekten av vitamin K hos predisponerte pasienter, og kan øke blødningstiden.

Vitamin E kan øke blødningstiden. Som en generell sikkerhet bør ikke Bio-E-Vitamin inntas 2 uker før og 2 uker etter kirurgi (se pkt. 4.5 og 4.9).

Gravide bør konsultere lege før inntak av Bio-E-Vitamin (se pkt. 4.6).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Antikoagulantia (warfarin, phenprocoumin)

Store doser vitamin E kan trolig øke blødningstiden. E-vitamin kan øke effekten av perorale antikoagulantia. Kontroll av koagulasjonen kan være påkrevd. (se pkt. 4.4 og 4.9.)

Cyklosporin A (cyklosporin)

Vitamin E (spesielt når det tas samtidig med store doser vitamin C) har vist seg å kunne senke cyklosporin A konsentrasjonen i blodet. Hyppigere kontroll av cyklosporin A konsentrasjonen kan være påkrevd.

Tetrahydrolipstatin

Tetrahydrolipstatin (Orlistat) nedsetter absorpsjonen av fettløselige vitaminer, som vitamin E.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og amming er minimal

Graviditet

Store doser (spesielt hvis det tas samtidig med store doser vitamin C) kan muligens øke risikoen for hypertensjon under svangerskapet. Det anbefales at gravide kvinner konsulterer lege før inntak.

Amming

Bio-E-Vitamin kan anvendes i ammeperioden. Vitamin E passerer over i morsmelk (se pkt. 5.2).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Bio-E-Vitamin har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Ved den anbefalte dosering er bivirkninger meget sjeldne. Langtids bruk av høye doser vitamin E (over 400-800 IE) kan gi gastrointestinale symptomer (kvalme, diaré), hodepine og svimmelhet. (1 kapsel Bio-E-Vitamin gir 525 IE vitamin E.)

Trøtthet, utmattelse, og sløret syn er satt i sammenheng med langtids bruk av større doser vitamin E (over 400-800 IE) selv om kausalitet ikke har blitt etablert.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdosering kan gi diaré, magesmerter og andre gastrointestinale bivirkninger. Overdosering øker risiko for blødninger ved behandling med blodfortynnende preparater eller ved vitamin K-mangel.(se pkt. 4.4 og 4.5)

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Tocopherol (vitamin E)

ATC-kode: A11HA03

Vitamin E er et naturlig, fettoppløselige vitamin av vegetabilsk opprinnelse.

Vitamin E's fysiologiske effekt beror sannsynligvis på vitaminets antioksidant effekt, hvorpå autooksidasjonen av umettede fettsyrer hemmes. Behovet for vitamin E er relatert til inntakelse av polyumettede fettsyrer.

Flere nevrologiske symptomer (hovedsakelig sensoriske) er de primære kliniske signalene på vitamin E mangel.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Vitamin E absorberes i tynntarmen. Absorpsjonen er ikke fullstendig, og avtar med økende dose. Absorpsjonen er avhengig av galle og pankreas sekresjon, micelle formasjon, opptak inn i enterocytter og kylomikron sekresjon. Defekter i enhver del av prosessen kan føre til nedsatt absorpsjon.

Distribusjon

Vitamin E transporteres i plasma bundet til lipoprotein. Vitamin E distribueres til de fleste vev, og akkumuleres i lipidfasen.

Biotransformasjon

Vitamin E metaboliseres hovedsakelig i leveren. Leveren absorberer vitamin E fra kylomikroner og skiller det ut i blodet bundet til veldig lavdensitets, lavdensitets og høydensitets lipoproteiner.

Utskillelse

Vitamin E utskilles hovedsakelig gjennom feces. Overskudd av vitamin E skilles sannsynligvis ut uforandret i gallen. Vitamin E passerer over i morsmelk. Passasje av vitamin E over i placenta er begrenset.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Dosen vitamin E (α -tokoferol) som kan sammenlignes med den anbefalte dosering har ikke vist seg å kunne være mutasjonsfremkallende, kreftfremkallende eller å kunne fremkalle fosterskader i dyrestudier.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kapselinnhold:

Soyaolje

Kapselmateriale:

Gelatin

Glyserol (E422)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blister av PETP/aluminiumsfolie i ytterkartong av papp.

Bio-E-Vitamin er trykt på aluminiumsfolien.

Blisterpakning med 60 og 150 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pharma Nord ApS
Sadelmagervej 30-32
DK-7100 Vejle
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSES NUMMER (NUMRE)

95/2215

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

03.02.1998 /26.02.2008

10. OPPDATERINGSDATO

28.04.2015