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

1. Was ist Optovit forte und wofür wird es angewendet?

Optovit forte ist ein Vitamin-E-Präparat.

Optovit 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“). 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 starken Abfall von Vitamin K kommen kann.

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 Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 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 ein (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.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) 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.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

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 dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über 25 °C 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 Pflanzenöledestillat.
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

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5 - 8
82049 Pullach i. Isartal
Tel.: 089 / 79 102 - 0
Fax: 089 / 79 102 - 280
E-Mail: kontakt@hermes-arzneimittel.com

Hersteller

HERMES PHARMA GMBH
Georg-Kalb-Straße 5
82049 Pullach i. Isartal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.