1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Eusovit® forte 403 mg
Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff
600 mg DL-alpha Tocopherolacetat/Kapsel;
entspricht 403 mg RRR-alpha-Tocopheroläquivalent

Hinweis: alpha-Tocopherolacetat gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin E" bezeichnet werden (siehe Abschnitt 5. Pharmakologische Eigenschaften).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Sojabohnenöl, Ponceau 4R (E 124)
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapseln zum Einnehmen
oblong, rot-transparent

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiet

Therapie eines Vitamin-E-Mangels.

Eusovit forte ist nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene
1-mal täglich 1 Weichkapsel Eusovit forte.
Das sind 600 mg DL-alpha-Tocopherolacetat oder 403 mg RRR-alpha-Tocopheroläquivalent.

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Wasser, eingenommen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen alpha-Tocopherolacetat (Vitamin E), Ponceau 4R (E 124), Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei durch Malabsorption bedingtem, kombinierten Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in einigen Fällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eisenpräparate
Die Wirkung von Eusovit forte kann bei gleichzeitiger Gabe von Eisenpräparaten vermindert werden.

Vitamin-K-Antagonisten
Die Hemmung der Blutgerinnung durch Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon, Warfarin, Dicumarol) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verstärkt werden. Die Blutgerinnung ist daher sorgfältig zu überwachen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Schwangerschaft 13 mg. Alpha-Tocopherolacetat passiert die Plazenta. Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen von Vitamin E erkennen lassen.

Stillzeit
Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Stillzeit 17 mg. Alpha-Tocopherolacetat geht in die Muttermilch über.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eusovit forte hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Endokrine Erkrankungen
Bei längerer Einnahme von Dosen über 600 mg alpha-Tocopherolacetat pro Tag (entspricht etwa 400 mg RRR-alpha-Tocopherol-äquivalent) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Serum kommen (1 Weichkapsel Eusovit forte enthält 600 mg alpha-Tocopherolacetat).

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Sehr selten (< 1/10.000) treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 1200 mg alpha-Tocopherolacetat pro Tag (entspricht etwa 800 mg RRR-alpha-Tocopheroläquivalent) Magen- und Darmbeschwerden auf (1 Weichkapsel Eusovit forte enthält 600 mg alpha-Tocopherolacetat)

Ponceau 4R (E 124) kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sojabohnenöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Hypervitaminosen sind auch nach jahrelanger Verabreichung hoher Dosen nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine
ATC-Code: A11HA03

Vitamin E ist der Name für alle Tocol- und Tocotrienolderivate, die qualitativ die biologische Aktivität von RRR-alpha-Tocopherol zeigen. Tocopherol beschreibt alle Mono-, Di- und Trimethyltocole. Therapeutisch verwendet werden die alpha-Tocopherole und deren Ester, wozu alpha-Tocopherolacetat gehört.

Biologische Aktivität
Die deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) sowie das US National Research Council (NRC) verwenden zur Standardisierung der Tocopherole den Begriff „RRR-alpha-Tocopheroläquivalent“. Für die Praxis gilt folgender Umrechnungsfaktor (dabei entspricht 1 mg RRR-alpha-Tocopherol 2,32 µmol):

1 mg alpha-Tocopherolacetat = 0,67 mg RRR-alpha-Tocopheroläquivalent
600 mg alpha-Tocopherolacetat = 403 mg RRR-alpha-Tocopheroläquivalent

Vitamin E ist das wesentliche radikalkettenunterbrechende Antioxidans in biologischen Membranen, es wirkt als phenolisches Antioxidans und muss aus seiner Radikalform (Chromanoxyl) regeneriert werden, dabei gibt es eine Wechselwirkung mit Vitamin C und Glutathion.

Vitamin E beeinflusst die Fluidität biologischer Membranen sowie die Aktivität verschiedener Enzyme. Es hemmt die Thromboxan-, Leukotrien- und Prostacyclinbiosynthese.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Vitamin E erfolgt passiv; sie beträgt im physiologischen Bereich 25 bis 60 % und nimmt im höheren Dosisbereich ab. Eine 10fache Erhöhung der Einnahme von Tocopherol führt zu einer Verdoppelung der Plasmakonzentration. Der Prozess ist abhängig vom Fettgehalt der Nahrung sowie von der Anwesenheit von Gallensäuren und Pankreassaft.

Die Ester des Tocopherols müssen vor der Aufnahme über die Mukosa zunächst hydrolysiert werden. RRR-alpha-Tocopherol wird aus den Acetylestern schneller freigesetzt als SRR-alpha-Tocopherol. Vitamin E erscheint zunächst in Chylomikronen und ist dann hauptsächlich assoziiert mit den beta-Lipoproteinen des Plasmas.

70 bis 80 % von intravenös appliziertem radioaktiven Vitamin E wird innerhalb einer Woche über die Leber ausgeschieden, der Rest erscheint im Urin als Glukuronide der Tocopheronsäure und ihres gamma-Lactons. Andere Metabolite chinoider Strukturen sowie Dimere und Trimere wurden in Geweben gefunden.

Es gibt kein Speicherorgan für Vitamin E, jedoch findet man die größten Reserven im Fettgewebe, in der Leber und im Muskel. Der Plasmaspiegel steigt bei intensiver Muskeltätigkeit an.

Die biologische Halbwertszeit, gemessen für RRR-alpha-Tocopherol bei Ratten, beträgt in Leber und Lunge 7 bis 10 Tage, im Nervengewebe etwa das 10fache.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur akuten, chronischen und subchronischen Toxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Dosierungen, die oberhalb der täglich empfohlenen Dosis lagen, sind unzureichend untersuchte Fertilitätsstörungen aufgetreten. Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine
Glycerol 85 %
Ponceau 4R (E 124)
Sojabohnenöl

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung und nicht über 25 °C aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Wärme zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackungen, die in Faltschachteln eingeschoben sind.
Es gibt Packungen mit 50 (N2), 60, 100 (N3), 120 und 240 Weichkapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6394.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.10.2004

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

12. Sonstige Hinweise

Vorkommen und Bedarfsdeckung
Die reichsten Vitamin-E-Quellen sind Getreidekeime und die meisten pflanzlichen Öle. Weitere Quellen sind Blattgemüse, tierische Organe sowie Milch und Butter.

Die Einschätzung der Versorgung mit Vitamin E ist unter anderem wegen der starken Variabilität des Vitamin-E-Gehaltes bei einem bestimmten Nahrungsmittel, durch bis zu fünffache jahreszeitliche Schwankungen in der Milch, sowie durch Verluste durch Lagerung und den Kochprozess schwierig.

Entsprechend der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) liegt für den gesunden Erwachsenen die wünschenswerte tägliche Zufuhrmenge an Vitamin E bei 12 mg RRR-alpha-Tocopheroläquivalent.
In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht ein Mehrbedarf von 2 bis 5 mg pro Tag. Ferner steigt der Bedarf an Vitamin E mit der aufgenommenen Menge hoch ungesättigter Fettsäuren. Ein Mehrbedarf besteht zudem bei lang andauernder Anwendung

bestimmter radikalbildender Arzneimittel (z. B. Chemotherapeutika) und bei speziellen Erkrankungen (z. B. A-beta-Lipoproteinämie).

Mangelerscheinungen
Ein isolierter Vitamin-E-Mangel beim Menschen ist selten, während für eine Reihe von Tierspezies definierte Zeichen des Vitamin-E-Mangels ausreichend beschrieben sind. Der Normalwert im Blut liegt bei Erwachsenen etwa bei 9,5 mg/l, entsprechend 22 µmol/l. Ein Mangelzustand kann auf Defekten in der Resorption, des Metabolismus oder in erhöhtem Verbrauch des Vitamins durch oxidative Belastung resultieren. Eine Mangelsituation tritt primär nicht als Konsequenz von nahrungsbedingter Mangelversorgung auf, da eine ausgewogene Mischkost keinen Vitamin-E-Mangel verursacht.

Eine Mangelversorgung beim Menschen kann z.B. bei folgenden Erkrankungen auftreten: nach Gastrektomie, Sprue, Enterokolitis, chronischer Pankreatitis, zystischer Fibrose, Cholestase, Kurzdarmsyndrom, A-beta-Lipoproteinämie, nach längerer parenteraler Ernährung.

Ein Vitamin-E-Mangel äußert sich speziell bei Frühgeborenen in radikalinduzierter Zell- und Gewebeschädigung, wie z. B. im respiratorischen Distreß-Syndrom, in retrolentaler Fibroplasie und hämolytischer Anämie. Bei manifestem Vitamin-E-Mangel stehen neuromuskuläre Ausfallerscheinungen im Vordergrund, insbesondere eine spinocerebelläre Degeneration.

Orale Vitamin-E-Präparate sind nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. Eine fehlende intestinale Resorption findet sich z. B. bei Cholestase, A-beta-Lipoproteinämie und Frühgeborenen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.