

Version 8, 07/2011
Rev 1, 10/2011

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Etocovit 400 I.E. - Weichkapseln *RRR- α -Tocopherol (natürliches Vitamin-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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Etocovit und wofür wird es angewendet?

Etocovit enthält die von den Geweben benötigte und biologisch aktivste aller Vitamin-E-Formen, das *RRR- α -Tocopherol*.

Etocovit wird angewendet:

Zur Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

Etocovit ist nicht geeignet zur Behandlung von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten Aufnahme von Vitamin E aus dem Magen-Darm-Kanal einhergehen.

In diesen Fällen stehen Injektionszubereitungen zur Verfügung.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Etocovit beachten?

Etocovit darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen *RRR- α -Tocopherol*, 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 Etocovit einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Etocovit ist erforderlich, wenn Sie gleichzeitig Mittel zur Blutverdünnung einnehmen oder einen Vitamin-K-Mangel haben, da hohe Dosen von Vitamin E eine mögliche verstärkte Blutungsneigung hervorrufen können. In diesen Fällen sollte die Blutgerinnung sorgfältig überwacht werden.

Einnahme von Etocovit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Blutgerinnungsmittel und Vitamin E gleichzeitig einnehmen, kann die Blutgerinnung gestört werden. Vermeiden Sie daher möglichst die gleichzeitige Einnahme.

Weiters können bestimmte Mittel zu Senkung des Cholesterinspiegels (Colestyramin), bestimmte Abführmittel (auf Mineralölbasis), Präparate gegen Magenübersäuerung oder Magengeschwüre (Aluminiumhydroxid, Sucralfat) sowie Eisenpräparate und das Antibiotikum Neomycin die Aufnahme von Vitamin E vermindern.

Es empfiehlt sich daher zwischen der Einnahme von Etocovit und diesen Präparaten einen zeitlichen Abstand von 1 - 2 Stunden einzuhalten.

Einnahme von Etocovit zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Verwertung von Vitamin E im Organismus wird durch die gleichzeitige Aufnahme von Nahrungsfetten günstig beeinflusst, daher sollte Etocovit jeweils gleichzeitig mit den Mahlzeiten eingenommen werden.

Etocovit Kapseln sind auch für Diabetiker geeignet.

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.

Natürliches Vitamin E passiert in geringem Maße die Plazenta und geht in die Muttermilch über. Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Schwangerschaft 13 mg und in der Stillzeit 17 mg.

Wegen Fehlens ausreichender klinischer Daten mit höheren Dosen von Vitamin E wird eine Anwendung von Etocovit während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin E hat keinen Einfluss darauf.

Etocovit enthält Sojaöl und Sorbitol als 70% Sorbitollösung

Wenn Sie allergisch auf Soja oder Erdnuss reagieren, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Etocovit einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, falls vom Arzt nicht anders verordnet, abhängig von der individuellen Mangelsituation, 1 - 2 mal täglich jeweils eine Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit zu den Mahlzeiten.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Aufgrund des Mangels an entsprechenden Daten kann die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Etocovit eingenommen haben, als Sie sollten

Vitamin E gilt als weitgehend unbedenklich. Nach Literaturhinweisen sind auch nach jahrelanger Verabreichung hoher Dosen keine gefährlichen Krankheitserscheinungen durch eine Überversorgung bekannt geworden.

Wenn Sie die Einnahme von Etocovit vergessen haben

Sie können nach dieser Unterbrechung das Präparat in der gewohnten Dosierung weiter nehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Etocovit abbrechen

Nach einer vom Arzt verordneten Einnahme von Vitamin E, sollten Sie die Behandlung mit Etocovit nicht von sich aus abbrechen, sondern zuvor mit Ihrem Arzt sprechen.

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.

In der empfohlenen Tagesdosierung (400 I.E. - 800 I.E.) sind jedoch bisher keine bekannt geworden. Bei Dosen im Bereich von 800 mg (= 1.200 I.E.) RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 3 Kapseln Etocovit täglich) können sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000) Magen-Darm-Beschwerden mit Übelkeit, Blähungen und Durchfall auftreten.

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg (= 600 I.E) RRR-alpha-Tocopherol pro Tag kann es zu einer Verminderung des Schilddrüsen-Hormon-Spiegels im Blut kommen. Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Dieses Arzneimittel enthält Sojaöl: Sojaöl 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Etocovit aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Etocovit enthält

- Der Wirkstoff ist:
die in der Natur vorkommende Vitamin-E-Form. Die Fachbezeichnung dafür lautet *RRR- α -Tocopherol*
Jede Kapsel enthält 268,5 mg (= 400 I.E.) *RRR- α -Tocopherol*.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Sojaöl
Kapselhülle: Gelatine, Glycerol und Sorbitol.

Wie Etocovit aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um gelbe Weichkapseln; sie beinhalten ein gelbes Öl mit Vit. E als Destillat aus Pflanzenöl.

Packungsgrößen: 30, 60, 90 Kapseln in Blisterpackungen zu 10 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, A-4600 Wels

Hersteller: Richter Pharma AG, Durisolstraße 14, A-4600 Wels

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmen in Verbindung.

Z. Nr.: 1-25863

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.