

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum E Medana, 100 mg, kapsułki elastyczne

int-rac- α -Tocopherylis acetat

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum E Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum E Medana
3. Jak stosować lek Vitaminum E Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum E Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum E Medana i w jakim celu się go stosuje

Substancja czynna leku - witamina E jest czynnikiem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania organizmu, który chroni przed szkodliwym działaniem nadmiernych ilości związków o silnych właściwościach utleniających oraz zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i funkcjonowaniu układu nerwowego oraz mięśniowego. Witamina E może także działać jako kofaktor w niektórych układach enzymatycznych (składnik niezbędny w pewnych procesach przemiany materii).

Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru witaminy E spowodowanego długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem się oraz zaburzeniami przemiany materii. Wspomagająco w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca i jej wtórnej profilaktyce oraz we wszystkich chorobach, których etiologia związana jest ze stresem oksydacyjnym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum E Medana

Kiedy nie stosować leku Vitaminum E Medana:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę E, olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli występuje niedobór witaminy K (możliwość wystąpienia krwawień).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitaminum E Medana należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Vitaminum E Medana u osób przyjmujących jednocześnie:

- doustne leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol, warfaryna),
- estrogeny (np. doustne środki antykoncepcyjne),
- witaminę K.

Vitaminum E Medana a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny (np. doustne środki antykoncepcyjne).

Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubichinon, aminokwasy zawierające siarkę) może łagodzić niektóre objawy niedoboru witaminy E.

Jednoczesne stosowanie związków żelaza osłabia działanie witaminy E, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjmowaniem tych leków.

Witamina E zwiększa wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A.

Kolestyramina i kolestypol (leki zmniejszające stężenie cholesterolu) zmniejszają wchłanianie witaminy E z przewodu pokarmowego.

Orlistat (lek zmniejszający przyswajanie tłuszczu) i oleje mineralne mogą zaburzać wchłanianie witaminy E z przewodu pokarmowego.

Vitaminum E Medana z jedzeniem i pić

Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie przyjmowania witaminy E.

Vitaminum E Medana zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych)

Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

3. Jak stosować lek Vitaminum E Medana

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Kapsułkę należy połknąć i popić wodą.

Zwykle

Dorośli: 2 lub 3 kapsułki na dobę.

Dzieci powyżej 8 lat: 1 kapsułkę na dobę.

Lecznictwo w stanach niedoboru witaminy E dawkowanie ustala lekarz.

Uwaga: dzieciom poniżej 8 lat należy podawać witaminę E w postaci płynu doustnego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum E Medana

W razie przyjęcia znacznie większej dawki leku niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: brak łaknienia, biegunka, bóle brzucha, inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, uczucie zmęczenia i osłabienia, nieostre widzenie, bóle głowy, wysypka, zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu.

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum E Medana

Jeżeli została pominięta jedna dawka i zbliża się pora przyjęcia kolejnej, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dawki przekraczające 1200 mg na dobę mogą powodować wystąpienie takich objawów jak:

- ból głowy,
- zaburzenia ostrości widzenia,
- nudności, biegunka,
- wysypka,
- osłabienie, zmęczenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum E Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum E Medana:

- Substancją czynną leku jest all-*rac*- α -tokoferylu octan.
Każda kapsułka zawiera 100 mg all-*rac*- α -tokoferylu octanu.
- Pozostałe składniki to: olej arachidowy oczyszczony, żelatyna, glicerol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Vitaminum E Medana to żelatynowe, jasnożółte, okrągłe kapsułki o średnicy od 6,2 mm do 7,6 mm, wypełnione oleistym, jasnożółtym płynem.

Blister z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel. 43 829 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: