

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Vitamin E 100 – ZENTIVA  
Vitamin E 200 – ZENTIVA  
Vitamin E 400 – ZENTIVA  
tokoferolacetát 100 mg, 200 mg, 400 mg  
mäkké kapsuly

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá mäkká kapsula Vitamínu E 100 – ZENTIVA obsahuje 100 mg tokoferolacetátu.  
Každá mäkká kapsula Vitamínu E 200 – ZENTIVA obsahuje 200 mg tokoferolacetátu.  
Každá mäkká kapsula Vitamínu E 400 – ZENTIVA obsahuje 400 mg tokoferolacetátu.

Pomocné látky so známym účinkom: ponceau 4R, methylparabén, sójový lecitín.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula  
Vitamin E 100 – ZENTIVA sú červené mäkké oválne kapsuly, náplň kapsuly je číry bledožltý olej.  
Vitamin E 200 – ZENTIVA sú červené mäkké oválne kapsuly, náplň kapsuly je bledožltý olej.  
Vitamin E 400 – ZENTIVA sú červené mäkké oválne kapsuly, náplň kapsuly je bledožltý olej.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Doplnková liečba niektorých vegetatívnych ťažkostí v menopauze (návaly horúčavy).
- Podporný liek pri hormonálnej liečbe porúch menštruačného cyklu, doplnková liečba na zmiernenie ťažkostí pri menštruácii (zníženie bolestivosti a krvácanosti).
- Podporná liečba pri atrofických procesoch slizníc dýchacích a hltacích ciest.
- Doplnková liečba pri percepčných poruchách sluchu.
- Podporná liečba pri neurasténii pri stavoch vyčerpania, primárnej svalovej dystrofii, svalovej atrofii.
- Degeneratívne a proliferatívne zmeny kĺbového a väzivového aparátu chrbtice a veľkých kĺbov, sekundárna svalová insuficiencia a myopatia pri chronických artritídach, svalová nedostatočnosť pri často sa opakujúcich diskogénnych blokádach.
- Ako podporný liek pri niektorých endokrinných poruchách, podporná liečba pri zníženej plodnosti mužov, terapeuticky pri sterilitách mužov v kombinácii s vitamínom A.
- Poruchy výživy, malabsorbčný syndróm, nutričné anémie, ako súčasť liečby chronických hepatítid.
- Ako podporný liek pri liečbe niektorých parodontopatií.
- Plastická indurácia penisu, krauróza vulvy, sklerodermia, lišaj, balanitída.
- Ako súčasť antioxidantnej terapie.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

*Dospelí a dospievajúci od 12 rokov:*

Dospelí a dospelievajúci od 12 rokov užívajú obvykle 200 – 400 mg vitamínu E denne. Dávkovanie je individuálne podľa charakteru ochorenia a prípadne plazmatických hladín vitamínu E, najmä ak je nutné podávať dlhodobo vysoké dávky (nad 800 – 1000 mg denne).

Pri poruchách menštruačného cyklu (ako doplnok vlastnej hormonálnej liečby): 300-400 mg každý druhý deň 5-krát po sebe od 17. dňa cyklu.

Pri poruchách menštruačného cyklu mladých dievčat ešte pred zahájením hormonálnej liečby 100 mg 1-2-krát denne 2-3 mesiace.

V reumatologických indikáciách: 100-300 mg denne počas niekoľkých týždňov.

Neurasténie pri exhaustívnych stavoch: 100 mg denne.

Pri primárnej svalovej dystrofii až 2000 mg denne.

Pri cievnych poruchách: 100 mg denne.

V endokrinologických indikáciách sa podáva 300-500 mg denne.

Pri nutričných anémiách: 300 mg denne počas 10 dní.

Pri chronických aktívnych hepatitídach: 300 mg denne dlhodobo.

Pri parodontopatiách: 200-300 mg denne.

Pri *induratio penis plastica*: 300-400 mg denne počas niekoľkých týždňov, potom 50 mg denne počas niekoľkých mesiacov.

V ostatných dermatologických indikáciách: 100-200 mg, prípadne aj viac denne.

Ako súčasť antioxidantnej terapie: 200-400 mg 1-2-krát denne.

Dávkovanie u tehotných a dojčiacich žien určí vždy lekár (pozri tiež časť 4.6).

#### *Pediatrická populácia*

Dávkovanie je individuálne. Presné dávkovanie u detí starších ako 3 roky určí vždy detský lekár podľa závažnosti deficitu a prípadne hladín vitamínu E v sére.

#### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne použitie.

Kapsuly prehltnúť nerozhryzené po jedle a zapiť dostatočným množstvom tekutiny.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deti do 3 rokov vzhľadom na liekovú formu.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Vitamín E môže zvyšovať riziko krvácania, osobitná pozornosť sa má venovať pacientom trpiacim nedostatkom vitamínu K (alebo iným ochorením zrážania krvi) a pacientom s antikoagulačnou terapiou (pozri časti 4.5 a 4.9).

Hypotrombinémia vyvolaná deficitom vitamínu K môže byť zhoršená podávaním vysokých dávok vitamínu E.

U predisponovaných pacientov je pri dlhodobom podávaní vysokých dávok (nad 800 mg) potrebná zvýšená opatrnosť, vzhľadom na prípadnú možnosť zvýšeného rizika výskytu kreatinúrie, zvýšenej aktivity kreatínkinázy a hladiny cholesterolu v sére, možnú tendenciu alterovať metabolizmus hormónov štítnej žľazy pľúcnej embólie a trombózy.

Vitamin E ZENTIVA obsahuje metylparabén a azofarbivo Ponceau 4R, ktoré môžu spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Železo zvyšuje dennú potrebu vitamínu E.

Vitamín E môže znižovať aktivitu vitamínu K.

Vitamín E potencuje účinok antikoagulantov pri dávkovaní viac ako 400 IU denne.

Vysoké dávky vitamínu E odbúravajú zásoby vitamínu A v organizme.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita.

Vitamín E len obmedzene prechádza placentárnou bariérou. Pri dodržaní odporúčaného dávkovania sa môže podávať gravidným ženám. Dávkovanie počas gravidity vždy určí lekár.

##### Dojčenie

Vitamín E prechádza do materského mlieka. Pri dodržaní odporúčaného dávkovania sa môže podávať dojčiacim ženám. Dávkovanie počas dojčenia vždy určí lekár.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vitamín E ZENTIVA nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Pri dodržaní predpísaného dávkovania sa nežiaduce účinky nevyskytujú.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky tokoferolacetátu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10000$  až  $< 1/1000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10000$ ), neznáme (nemožno určiť z dostupných údajov)

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy nervového systému	neznáme	bolesti hlavy*
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme	zažívacie ťažkosti*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	neznáme	únava*, slabosť*

\* pri užívaní vysokých dávok medzi 400 mg a 800 mg denne dlhodobo.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### 4.9 Predávkovanie

Vysoké dávky vitamínu E (400-800 mg denne v dlhodobom podávaní) môžu viesť k poruchám videnia, hnačkám, závratom, bolestiam hlavy, nauzee alebo žalúdočným kŕčom, k ťažkej únave a slabosti.

Veľmi vysoké dávky (nad 800 mg dlhodobo) môžu spôsobiť tendenciu ku krvácaniu u vitamín K deficientných pacientov a môžu alterovať metabolizmus hormónov štítnej žľazy.

Liečba predávkovania spočíva v zastavení (prerušení) podávania vitamínu E a v symptomatickej terapii.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny, Iné nekombinované vitamínové lieky, ATC kód : A11HA03  
Tokoferol (Vitamín E).

#### Mechanizmus účinku

Biologicky účinné tokoferoly chránia pred oxidáciou funkčnou skupinou svojej molekuly labilné medziprodukty tkanivového dýchania. Aktívne tokoferoly sú schopné reverzibilných oxidácií na semichinóny, ktoré sa vo fyziologickom prostredí znova redukujú na tokoferoly.

Ak sú k dispozícii v nadbytku, chránia fragilné mediátory a produkty látkovej premeny pred oxidáciou. V redoxných pochodoch pri patologických stavoch zohrávajú úlohu akéhosi nárazníka.

Vitamín E pôsobí v organizme ako bunkový antioxidant a zhášač voľných kyslíkových radikálov.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Vitamín E sa do krvi dostáva prevažne lymfou, pričom maximálna koncentrácia v sére sa dosahuje za 4-8 hodín po perorálnom podaní a do 24 hodín sa znova vráti k východiskovej hodnote. Vitamín E sa distribuuje do všetkých tkanív, predilekčne do tukového tkaniva. Po stránke farmakokinetickej bola sledovaná distribúcia tokoferolov do rôznych tkanív po aplikácii *per os* pomocou značkovanej octanu alfa-tokoferolu <sup>14</sup>C. Najväčšia aktivita bola zistená v nadobličkách, veľká v slezine, pľúcach, *testes* a žalúdku a malá aktivita bola zistená v mozgu.

Významným faktorom pre funkciu a hladinu tokoferolov v krvi je obsah lipidov. Lipoproteíny zohrávajú vo fyziológii tokoferolov dôležitú úlohu ako transportný systém. Celkový telesný obsah je 3-8 g a zodpovedá telesnej spotrebe vitamínu E pri 4 a viacročnej deficiencii.

Tokoferol je pre ľudský organizmus fyziologickou látkou a jeho hladina v sére zdravých ľudí kolíše medzi 6-14 µg/l.

Plazmatická koncentrácia nekoreluje so súčasným stavom výživy, ale niekoľkokomesačný pokles plazmatických lipidov pod 5 µg/l v plazme môže vyústiť do prejavov príznakov karence vitamínu E. Po podaní vysokých dávok vitamínu E sa plazmatická koncentrácia zvýši počas 1-2 dní. Vylučovacou cestou pre tokoferol je žlč. Významné zmeny po podaní vitamínu E sa bezprostredne neodrážajú v žlči, pretože žlč má konštantnú alfa-tokoferolovú koncentráciu vzhľadom k sérovej hladine.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku bola overená dostatočne dlhodobým používaním v klinickej praxi.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

rastlinný olej

Zloženie obalu kapsuly:

želatína

glycerol 85%

metylparabén

ponceau 4R (E-124)

miglyol 812

sójový lecitín

### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v suchu pri teplote 15 až 25 °C, chrániť pred svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Vnútorň obal: sklenená fľaša DZL, uzáver so závitom

Vonkajší obal: papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa

Veľkosť balenia:       Vitamin E 100 – ZENTIVA: 30 kapsúl po 100 mg  
                              Vitamin E 200 – ZENTIVA: 30 kapsúl po 200 mg  
                              Vitamin E 400 – ZENTIVA: 20 kapsúl, 30 kapsúl po 400 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ZENTIVA, a. s.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Vitamin E 100 – ZENTIVA: 86/0676/69-S  
Vitamin E 200 – ZENTIVA: 86/0373/12-S  
Vitamin E 400 – ZENTIVA: 86/0372/12-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Vitamin E 100 – ZENTIVA:  
Dátum prvej registrácie: 30.decembra 1969  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. augusta 2004

Vitamin E 200 – ZENTIVA:  
Dátum prvej registrácie: 30.decembra 1969  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. augusta 2004

Vitamin E 400 – ZENTIVA:  
Dátum prvej registrácie: 30.decembra 1969  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. augusta 2004

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2021