

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Optovit select

Wirkstoff: 671,37 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Weichkapsel

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

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

Optovit select ist ein Vitaminpräparat.

Optovit select wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

Optovit select 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 (Injektionslösungen) zur Verfügung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Optovit select beachten?

Optovit select darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin E, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (siehe Abschnitt "Bei Einnahme von Optovit select mit anderen Arzneimitteln"). Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen gleichzeitig ein Vitamin-K-Mangel besteht. Bei durch Malabsorption bedingtem, kombiniertem Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Optovit select einnehmen.

Einnahme von Optovit select zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Optovit select wird wie folgt beeinflusst:

- Die Wirkung von Optovit select 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.

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

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.

In der Schwangerschaft sollten Sie täglich 13 mg Vitamin E zu sich nehmen.

Vitamin E passiert die Plazenta. Bislang wurden beim ungeborenen Kind (auch bei höheren Einnahmemengen) keine Schädigungen beobachtet.

In der Stillzeit sollten Sie täglich 17 mg Vitamin E zu sich nehmen. Vitamin E gelangt in die Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Optovit select

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Optovit select erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Optovit select 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

Erwachsene nehmen täglich eine Weichkapsel (entsprechend 671,37 mg RRR-alpha-Tocopherol).

Nehmen Sie bitte die Weichkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Dauer der Einnahme ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Optovit select zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Optovit select eingenommen haben, als Sie sollten

Gefährliche Krankheitserscheinungen infolge einer Überdosierung (Hypervitaminose) sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Optovit select vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend einer Weichkapsel Optovit select) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Sehr selten treten bei hohen Dosen im Bereich von 800 mg RRR-alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend zwei Weichkapseln Optovit select) Magen-Darbeschwerden auf.

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 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 select aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Optovit select enthält

Der Wirkstoff ist: RRR-alpha-Tocopherol.

Eine Weichkapsel enthält 671,37 mg RRR-alpha-Tocopherol in 699,93 – 808,54 mg Destillat aus Pflanzenöl (entsprechend 671,37 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalent).

Hinweis:

RRR-alpha-Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als Vitamin E bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Raffiniertes Sojaöl, Gelatine, Glycerol, Sorbitol, gereinigtes Wasser

Wie Optovit select aussieht und Inhalt der Packung

Optovit select ist in Originalpackungen mit 20, 50, 100 und 150 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Straße 5-8
82049 Pullach i. Isartal

Hersteller

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

Zulassungsinhaber

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln
Telefon: 02203 / 9120-0
Fax: 02203 / 9120-300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.