

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### ***OPTOVIT® forte***

1 Weichkapsel enthält 134,2 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E)

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

**bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *OPTOVIT® forte* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist *OPTOVIT® forte* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Optovit® forte* beachten?
3. Wie ist *OPTOVIT® forte* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *OPTOVIT® forte* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST *OPTOVIT® FORTE* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*OPTOVIT® forte* ist ein Vitamin-E-Präparat.

*OPTOVIT® forte* wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

*OPTOVIT® forte* 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 (Spritzen) zur Verfügung.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *OPTOVIT*<sup>®</sup> FORTE BEACHTEN?

***OPTOVIT*<sup>®</sup> forte darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber RRR- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von *OPTOVIT*<sup>®</sup> forte sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *OPTOVIT*<sup>®</sup> forte ist erforderlich,**

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen  
(siehe Abschnitt "Bei Einnahme von *OPTOVIT*<sup>®</sup> forte mit anderen Arzneimitteln:").

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

- wenn bei Ihnen gleichzeitig ein Vitamin K-Mangel besteht. Bei durch Malabsorption bedingtem, kombinierten 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.

**Bei Einnahme von *OPTOVIT*<sup>®</sup> forte mit anderen Arzneimitteln:**

Die Wirkung von *Optovit*<sup>®</sup> forte wird wie folgt beeinflusst:

- Die Wirkung von *Optovit*<sup>®</sup> forte 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

RRR- $\alpha$ -Tocopherol 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.  
RRR- $\alpha$ -Tocopherol gelangt in die Muttermilch.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. WIE IST *OPTOVIT<sup>®</sup> FORTE* EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *OPTOVIT<sup>®</sup> forte* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

### Vorbeugung:

Erwachsene nehmen täglich 1 Weichkapsel *OPTOVIT<sup>®</sup> forte* ein (entsprechend 134,2 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol).

Für Erwachsene sind zur Vorbeugung eines Vitaminmangels in der Regel Dosierungen von maximal 50 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol pro Tag ausreichend.

### Behandlung:

Erwachsene nehmen täglich 1 – 2 Weichkapseln *OPTOVIT<sup>®</sup> forte* (entsprechend 134,2 bis 268,4 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol).

### Kinder:

Für Kinder stehen Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Weichkapsel bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) ein.

### Dauer der Anwendung:

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<sup>®</sup> forte* zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge *OPTOVIT<sup>®</sup> forte* eingenommen haben, als Sie sollten**

Gefährliche Krankheitserscheinungen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von *OPTOVIT® forte* vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von *OPTOVIT® forte* abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann *OPTOVIT® forte* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol (Vitamin E) pro Tag (entspricht ca. 6 Weichkapseln *OPTOVIT® forte* pro Tag) Magen- und Darmbeschwerden auf.

#### Erkrankungen des Hormonsystems

Häufigkeit nicht bekannt:

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol pro Tag (entspricht ca. 3 Weichkapseln *OPTOVIT® forte* pro Tag) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Sojaöl (Ph. Eur.) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. **WIE IST *OPTOVIT*<sup>®</sup> *FORTE* AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

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

Nicht über 25 °C lagern.

## 6. **WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was *OPTOVIT*<sup>®</sup> *forte* enthält:**

Der Wirkstoff ist RRR- $\alpha$ -Tocopherol

Eine Weichkapsel enthält 134,2 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol entsprechend 134,2 mg RRR- $\alpha$ -Tocopherol Äquivalente in 200 mg Pflanzenöledestillat.

Hinweis: RRR- $\alpha$ -Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin E“ bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Glycerol (85%), Gelatine, Sojaöl (Ph. Eur.).

Auch für Diabetiker geeignet: 1 Weichkapsel = 0,001 BE

### **Wie *OPTOVIT*<sup>®</sup> *forte* aussieht und Inhalt der Packung:**

Gelbe, ovale Weichkapseln mit durchsichtigem Inhalt.

*OPTOVIT*<sup>®</sup> *forte* ist in Packungen mit 90 und 270 Weichkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH  
Georg-Kalb-Str. 5 - 8  
82049 Großhesselohe/München  
Tel.: 089/79102-0  
Fax: 089/79102-280

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008**

---