

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum E Medana, 300 mg/ml, płyn doustny

int-rac- α -Tocopherylis acetat

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

Vitaminum E Medana jest produktem witaminowym. Zawarta w nim substancja czynna - all-rac- α -tokoferylu octan (witamina E) jest niezbędna do prawidłowego funkcjonowania organizmu. Wykazuje silne właściwości przeciwutleniające, dzięki czemu chroni organizm przed szkodliwym działaniem wolnych rodników tlenowych i nadtlenków lipidowych.

Lek Vitaminum E Medana wskazany jest do stosowania:

- w leczeniu stanów niedoboru w długotrwałym, nieprawidłowym odżywianiu oraz zaburzeniach przemiany materii. Niedobory mogą być związane z dziedzicznymi zaburzeniami metabolizmu lipidów (tłuszczów), jak abetalipoproteinemia, z zespołem złego wchłaniania lub mukowiscydozą.
- wspomagająco w chorobach o pochodzeniu związanym ze wzmożonym wytwarzaniem wolnych rodników, np. w miażdżycy i chorobie niedokrwiennej serca.
- wspomagająco w leczeniu zakrzepowego zapalenia żył; w okulistyce w leczeniu retinopatii miażdżycowej i nadciśnieniowej.

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 jednocześnie z:

- doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi (np. dikumarol, warfaryna),
- estrogenami (np. doustne środki antykoncepcyjne),
- witaminą 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 pićm

Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku (patrz poniżej punkt 3).

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 oczyszczony (z orzeszków ziemnych)

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Vitaminum E Medana

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Podawać w łyżeczce płynu.

W celu dokładnego odmierzenia dawki, należy podczas liczenia kropli trzymać butelkę pod kątem 45°. Z uwagi na ryzyko przedawkowania nie należy podawać leku bezpośrednio z butelki do ust dziecka.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat:

profilaktycznie: 3 krople na dobę;

mukowiscydoza: 100 - 200 mg na dobę (z przepisu lekarza);

abetalipoproteinemia: 50 - 100 mg/kg mc. na dobę (z przepisu lekarza).

Dzieci (z przepisu lekarza):

profilaktycznie	noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku do 6 lat: 1 kropla na dobę; dzieci w wieku od 7 do 15 lat: 2 krople na dobę;
mukowiscydoza:	dzieci poniżej 1 roku życia: 50 mg na dobę; dzieci powyżej 1 roku życia: 100 mg na dobę;
abetalipoproteinemia:	50 - 100 mg/kg mc. na dobę;
przewlekła cholestaza u dzieci do 2 lat:	150 - 200 mg/kg mc. na dobę.

W innych stanach niedoboru witaminy E dawkowanie ustala lekarz zależnie od stopnia niedoboru.

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 witaminy E 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki lek należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

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.
Każdy ml (około 27 kropli) zawiera 300 mg all-*rac*- α -tokoferylu octanu.
Każda kropla zawiera około 11 mg all-*rac*- α -tokoferylu octanu.
- Pozostałe składniki to: olej arachidowy oczyszczony.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Vitaminum E Medana to żółty, oleisty płyn o charakterystycznym zapachu i smaku. Butelka z brązowego szkła z kroplomierzem i zakrętką, zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: