

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BIOPTO-E® Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Weichkapsel enthält 475 bis 510 mg Pflanzenöledestillat, entsprechend arzneilich wirksamer Bestandteil: 335 mg RRR- α -Tocopherol (Vitamin E)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: raffiniertes Sojaöl

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie eines Vitamin-E-Mangels

BIOPTO-E ist nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene

Jugendliche ab 16 Jahren und Erwachsene nehmen täglich 1 Kapsel BIOPTO-E (entsprechend 335 mg RRR- α -Tocopherol).

Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren
 Für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren stehen Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art und Dauer der Anwendung

Die Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Dauer der Einnahme ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja oder Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von BIOPTO-E kann bei gleichzeitiger Gabe von Eisenpräparaten vermindert werden.

Die Hemmung der Blutgerinnung durch Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon, Warfarin, Dicumarol) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Vitamin E verstärkt werden. Die Blutgerinnung ist daher sorgfältig zu überwachen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Einnahme von Vitamin E beträgt in der Schwangerschaft 13 mg.

RRR- α -Tocopherol passiert die Plazenta. Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen Vitamin E erkennen lassen.

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Stillzeit 17 mg. RRR- α -Tocopherol geht in die Muttermilch über.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BIOPTO-E hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Sojaöl kann sehr selten ($< 1/10.000$) allergische Reaktionen hervorrufen.

Endokrine Erkrankungen

Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR- α -Tocopherol (mehr als 1 Kapsel BIOPTO-E) pro Tag kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Serum kommen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten ($< 1/10.000$) treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR- α -Tocopherol (mehr als 2 Kapseln BIOPTO-E) Magen- und Darmbeschwerden auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Hypervitaminosen sind auch nach jahrelanger Verabreichung hoher Dosen nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Vitamine, rein, ATC-Code: A11HA03

Vitamin E ist der Name für alle Tocol- und Tocotrienolderivate, die qualitativ die biologische Aktivität von RRR- α -Tocopherol zeigen. Tocopherol beschreibt alle Mono-, Di- und Trimethyltolcole. Therapeutisch verwendet werden die α -Tocopherole (z.B. RRR- α -Tocopherol) und deren Ester.

Biologische Aktivität

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährung (DGE) sowie das US National Research Council (NRC) verwenden zur Standardisierung der Tocopherole den Begriff „RRR- α -Tocopherol-Äquivalent“. Für die Praxis gilt folgender Umrechnungsfaktor (dabei entspricht 1 mg RRR- α -Tocopherol 2,32 μ mol):
 1 mg RRR- α -Tocopherol = 1 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent.

Vitamin E ist das wesentliche radikalkettenunterbrechende Antioxidans in biologischen Membranen, es wirkt als phenolisches Antioxidans und muss aus seiner Radikalform (Chromanoxyl) regeneriert werden; dabei gibt es eine Wechselwirkung mit Vitamin C und Glutathion.

Vitamin E beeinflusst die Fluidität biologischer Membranen sowie die Aktivität verschiedener Enzyme. Es hemmt die Thromboxan-, Leukotrien- und Prostacyclinbiosynthese.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Die reichsten Vitamin-E-Quellen sind Getreidekeime und die meisten pflanzlichen Öle. Weitere Quellen sind Blattgemüse, tierische Organe sowie Milch und Butter.

Die Einschätzung der Versorgung mit Vitamin E ist unter anderem wegen der starken Variabilität des Vitamin-E-Gehaltes bei einem bestimmten Nahrungsmittel, durch bis zu fünffache jahreszeitliche Schwankungen in der Milch sowie durch Verluste durch Lagerung und den Kochprozess schwierig.

Entsprechend den Empfehlungen der DACH, 2000, liegt für den gesunden Erwachsenen die wünschenswerte tägliche Zufuhrmenge an Vitamin E bei 12 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalenten für Frauen und je nach Alter bei 15–12 mg für Männer. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht ein Mehrbedarf von 2 bis 5 mg pro Tag. Ferner steigt der Bedarf an RRR- α -Tocopherol-Äquivalenten mit der aufgenommenen Menge hoch ungesättigter Fettsäuren. Ein Mehrbedarf besteht zudem bei lang andauernder Anwendung bestimmter radikalbildender Arzneimittel (z.B. Chemotherapeutika) und bei speziellen Erkrankungen (z.B. A- β -Lipoproteinämie).

Mangelerkrankungen

Ein isolierter Vitamin-E-Mangel beim Menschen ist selten, während für eine Reihe von Tierspezies definierte Zeichen des Vitamin-E-Mangels ausreichend beschrieben sind. Der Normalwert im Blut liegt bei Erwachsenen etwa bei 9,5 mg/l, entsprechend 22 μ mol/l. Ein Mangelzustand kann auf Defekten in der Resorption, des Metabolismus oder in erhöhtem Verbrauch des Vitamins durch oxidative Belastung resultieren. Eine Mangelsituation tritt primär nicht als Konsequenz von nahrungsbedingter Mangelversorgung auf, da eine ausgewogene Mischkost keinen Vitamin-E-Mangel verursacht.

Eine Mangelversorgung beim Menschen kann z.B. bei folgenden Erkrankungen auftreten: nach Gastrektomie, Sprue, Enterokolitis, chronischer Pankreatitis, zystischer Fibrose, Cholestase, Kurzdarmsyndrom, A- β -Lipoproteinämie, nach längerer parenteraler Ernährung.

Ein Vitamin-E-Mangel äußert sich speziell bei Frühgeborenen in radikalinduzierter Zell- und Gewebeschädigung, wie z.B. respiratorischem Distress-Syndrom, retrolentaler Fibroplasie und hämolytischer Anämie. Bei manifestem Vitamin-E-Mangel stehen neuromuskuläre Ausfallerscheinungen im Vordergrund, insbesondere eine spinocerebelläre Degeneration.

Orale Vitamin-E-Präparate sind nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten intestinalen Resorption einhergehen. Eine fehlende intestinale Resorption findet sich z.B. bei Cholestase, A- β -Lipoproteinämie und Frühgeborenen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen zur Verfügung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Resorption von Vitamin E erfolgt passiv; sie beträgt im physiologischen Bereich 25 bis 60 % und nimmt im höheren Dosisbereich ab. Eine 10-fache Erhöhung der Einnahme von Tocopherol führt zu einer Verdoppelung der Plasmakonzentration. Der Prozess ist abhängig vom Fettgehalt der Nahrung sowie von der Anwesenheit von Gallensäuren und Pankreassaft.

Biotransformation

Die Ester des Tocopherols müssen vor der Aufnahme über die Mukosa zunächst hydrolysiert werden. RRR- α -Tocopherol wird aus den Acetylestern schneller freigesetzt als SRR- α -Tocopherol. Vitamin E erscheint zunächst in Chylomikronen und ist dann hauptsächlich assoziiert mit den β -Lipoproteinen des Plasmas.

Elimination

70 bis 80 % von intravenös appliziertem radioaktivem Vitamin E wird innerhalb einer Woche über die Leber ausgeschieden, der Rest erscheint im Urin als Glucuronide der Tocopheronsäure und ihres γ -Lactons. Andere Metaboliten chinoider Strukturen sowie Dimere und Trimere wurden in Geweben gefunden.

Es gibt kein Speicherorgan für Vitamin E, jedoch findet man die größten Reserven im Fettgewebe, in der Leber und im Muskel. Der Plasmaspiegel steigt bei intensiver Muskel-tätigkeit an.

Die biologische Halbwertszeit, gemessen für RRR- α -Tocopherol bei Ratten, beträgt in Leber und Lunge 7 bis 10 Tage, im Nervengewebe etwa das 10-fache.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zur akuten, chronischen und subchronischen Toxizität lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Bei Dosierungen, die oberhalb der täglich empfohlenen Dosis lagen, sind unzureichend untersuchte Fertilitätsstörungen aufgetreten. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist unbekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Raffiniertes Sojaöl
 Gelatine
 Glycerol

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung in Faltschachtel

Packung mit 50 Weichkapseln

Packung mit 100 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: (034954) 247-0

Fax: (034954) 247-100

8. ZULASSUNGNUMMER

6157.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26. März 1985/12. Dezember 2000

10. STAND DER INFORMATION

08.2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin