

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Spondyvit® 400 mg Weichkapseln

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

RRR- α -Tocopherolacetat (Vitamin E aus natürlichen Keimölen)

Eine Weichkapsel Spondyvit® enthält 400 mg RRR- α -Tocopherolacetat (entsprechend 364 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent).

Hinweis

RRR- α -Tocopherolacetat gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin E“ bezeichnet werden (siehe 5. Pharmakologische Eigenschaften).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Weichkapseln

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Therapie eines Vitamin-E-Mangels.

Spondyvit® 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, Art und Dauer der AnwendungDosierung:

Erwachsene nehmen täglich eine Weichkapsel Spondyvit® (entsprechend 400 mg RRR- α -Tocopherolacetat).

Art und Dauer der Anwendung:

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber RRR- α -Tocopherolacetat, Sojaöl, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe auch Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 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.

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 der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Ernährung (DGE) liegt für den gesunden Erwachsenen die wünschenswerte tägliche Zufuhrmenge an Vitamin E bei 12 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent. In der Schwangerschaft und in der Stillzeit besteht ein Mehrbedarf von 2 bis 5 mg pro Tag. Ferner steigt der Bedarf an Vitamin E mit der aufgenommenen Menge hochgesättigter 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 Tierespezies 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. im respiratorischen Distress-Syndrom, in retro-lentaler 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung von Spondyvit® 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 Schwangerschaft und Stillzeit*Anwendung während einer Schwangerschaft und während der Stillzeit*

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

A-Tocopherolacetat passiert die Plazenta. Bisherige Erfahrungen am Menschen haben keine nachteiligen Effekte für den Fetus durch höhere Dosen von Vitamin E erkennen lassen.

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt in der Stillzeit 17 mg. A-Tocopherolacetat geht in die Muttermilch über.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Spondyvit® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei längerer Einnahme von Dosen über 440 mg RRR- α -Tocopherolacetat pro Tag (entsprechend 400 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Serum kommen (1 Weichkapsel Spondyvit® enthält 400 mg RRR- α -Tocopherolacetat).

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 880 mg RRR- α -Tocopherolacetat (entspricht 800 mg RRR- α -Tocopherol-äquivalente) Magen- und Darmbeschwerden auf.

Sojaöl kann in sehr seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

4.9 Überdosierung

Bei Dosierungen, die oberhalb der täglich empfohlenen Dosis lagen sind unzureichend untersuchte Fertilitätsstörungen aufgetreten. Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt (siehe auch Abschnitt 5.3).

4.10 Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine (Andere Vitaminpräparate, rein)

ATC-Code: A11HA03

Vitamin E ist der Name für alle Tocol- und Tocotrienolderivate, die qualitativ die biolo-

gische Aktivität von RRR- α -Tocopherol zeigen. Tocopherol beschreibt alle Mono-, Di- und Trimethyltolcole. Therapeutisch verwendet werden die α -Tocopherole und deren Ester, wozu α -Tocopherolacetat gehört.

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):
1,0 mg RRR- α -Tocopherolacetat entspr.
0,91 mg RRR- α -Tocopherol-Äquivalent
= 1,36 mg all-rac- α -Tocopherolacetat

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von Vitamin E erfolgt passiv; sie beträgt im physiologischen Bereich 25 bis 60 % und nimmt im höheren Dosisbereich ab. Eine 10fache 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.

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.

70 bis 80 % von intravenös appliziertem radioaktiven Vitamin E wird innerhalb einer Woche über die Leber ausgeschieden, der Rest erscheint im Urin als Glukuronide der Tocopheronsäure und ihres A-Lactons. Andere Metabolite 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 die 10fache Zeit.

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 unzurei-

chend untersuchte Fertilitätsstörungen aufgetreten. Das potentielle Risiko für den Menschen ist unbekannt.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Partiell hydriertes Sojaöl (DAB), Sojaöl (Ph. Eur.), Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser, Riboflavin (E 101), Titandioxid (E 171) und Eisen (III) -hydroxid-oxid \times H₂O (E 172)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Spondyvit® im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OP mit 50 Weichkapseln N 2

OP mit 100 Weichkapseln N 3

7. Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax.: (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

8. Zulassungsnummer

28106.00.00

9. Datum der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

16.06.1998 / 15.01.2004

10. Stand der Information

April 2009

11. Verschreibungspflichtig/ Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin