

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Optovit E 200 I.E. capsules, zacht**  
Vitamine E (d- $\alpha$ -tocoferol)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.



- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Optovit E en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

**1. Wat is Optovit E en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Optovit E wordt gebruikt om een tekort aan vitamine E aan te vullen of te voorkomen.

Bij een tekort aan vitamine E kunnen volgende symptomen optreden:

- Bloedarmoede door afbraak van de rode bloedcellen.
- Toenemende spierzwakte.
- Aantasting van het zenuwstelsel, vooral bij kinderen met absorptiestoornissen.
- Aantasting van het netvlies.

Vitamine E is aangewezen:

- Bij een verhoogde behoefte, bijvoorbeeld bij bijzondere lichamelijke belasting of bij een dieet rijk aan poly-onverzadigde vetzuren.
- Bij stoornissen in de opname van vitamine E, bijvoorbeeld bij ontsteking van de alvleesklier, na verwijdering van de maag, bij taaislijmziekte (mucoviscidose, een erfelijke aandoening gekenmerkt door woekering van bindweefsel en cystevorming in verschillende organen), bij een absorptiestoornis van het darmslijmvlies (spruw), bij een erfelijke aandoening gekenmerkt door een afwezigheid van een eiwit, noodzakelijk voor de vorming van de lipoproteïnen (ab $\beta$ talipoproteïnemie).

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

## **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor vitamine E of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Raadpleeg bij ernstige klachten de arts, als u na inname geen resultaten hebt. Ziekten die gepaard gaan met een tekort aan vitamine E hebben namelijk vaak andere oorzaken.
- Vitamine E zou het effect van vitamine K kunnen tegenwerken en zou, in bepaalde gevallen, de bloedstollingstijd kunnen verlengen, bijvoorbeeld bij gelijktijdige behandeling met vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen) of met geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan. Het belang van deze effecten is echter nog niet aangetoond.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Optovit E bevat sojaboonolie. Gelieve ook de rubriek “Optovit E bevat sojaboonolie” te lezen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Optovit E nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vitamine E zou het effect van vitamine K kunnen tegenwerken en zou, in bepaalde gevallen, de bloedstollingstijd kunnen verlengen, bijvoorbeeld bij gelijktijdige behandeling met vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen) of geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan.

Het belang van deze effecten is echter nog niet aangetoond.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Optovit E kan zonder problemen gebruikt worden tijdens de zwangerschap of bij borstvoeding.
- Vitamine E gaat over in de moedermelk. Deze bevat een voldoende hoeveelheid om de behoeften van een gezonde pasgeborene te dekken.
- De aanbevolen dagelijkse hoeveelheid vitamine E bedraagt 15 I.E. (10 mg) bij zwangerschap en 18 I.E. (12 mg) bij borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het gebruik van Optovit E capsules heeft geen invloed op het besturen van voertuigen of op het gebruik van machines.

### **Optovit E bevat sojaboonolie**

Dit geneesmiddel niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

### 3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Aanvullen of voorkomen van een tekort aan vitamine E:

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en kinderen vanaf 14 jaar: 1 tot 3 capsules per dag.

De capsules innemen met een glas water.

- Een afwisselende en goed uitgebalanceerde voeding dekt normaal gezien de vitamine E behoefte van een gezonde persoon; deze verschilt naargelang de leeftijd.

<i>Leeftijd</i>	<i>Aanbevolen hoeveelheid vitamine E per dag</i>
Zuigelingen 0-6 maanden	4,5 I.E. (3 mg)
Zuigelingen 6-12 maanden	6 I.E. (4 mg)
Kinderen 1-4 jaar	9 I.E. (6 mg)
Kinderen 4-10 jaar	10,4 I.E. (7 mg)
Volwassenen: Mannen > 10 jaar	15 I.E. (10 mg)
Vrouwen > 10 jaar	12 I.E. (8 mg)
Zwangerschap	15 I.E. (10 mg)
Borstvoeding	18 I.E. (12 mg)

#### Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Optovit E heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij dosissen hoger dan 1 g (1493 I.E.) kunnen eventueel maagdarmlicheten optreden, vergezeld van hoofdpijn, vermoeidheid, spierzwakte en hoge bloeddruk.

#### Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Optovit E kan op elk moment van de dag ingenomen worden. Het vergeten van een dosis heeft geen nadelige gevolgen. Er moeten geen speciale maatregelen genomen worden.

#### Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Over het algemeen wordt vitamine E goed verdragen. Bij dosissen hoger dan 1 g (1493 I.E.) kunnen eventueel klachten optreden ter hoogte van het maag-darmstelsel, vergezeld van hoofdpijn, vermoeidheid, spierzwakte en hoge bloeddruk.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97, 1000 Brussel Madou – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos/de blisterverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.**

### **Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?**

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is: d- $\alpha$ -tocoferol 134,23 mg (= 200 I.E. vitamine E). Het aantal I.E. (Internationale Eenheden) is een maat voor de activiteit van de vitamine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: sojaboonolie, gelatine en glycerol 85%.  
Zie rubriek 2, “Optovit E bevat sojaboonolie”.

### **Hoe ziet Optovit E eruit en wat zit er in een verpakking?**

Doos met 30 of 60 capsules in blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - België

Fabrikant:

HERMES PHARMA GmbH - Georg-Kalb-Str. 5 - 82049 Pullach i. Isartal - Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE211565

Vrije aflevering.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.**

**Notice: information de l'utilisateur**  
**Optovit E 200 U.I. capsules, molles**  
Vitamine E (d- $\alpha$ -tocophérol)

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.



- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Optovit E et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Optovit E?
3. Comment prendre Optovit E?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Optovit E?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. Qu'est-ce que Optovit E et dans quel cas est-il utilisé?**

Optovit E est pris pour combler ou éviter une carence en vitamine E.

Les symptômes suivants peuvent apparaître en cas de carence en vitamine E:

- Anémie suite à la décomposition des globules rouges.
- Faiblesse musculaire croissante.
- Atteinte du système nerveux, principalement chez les enfants souffrant de troubles de l'absorption.
- Atteinte de la rétine.

La vitamine E est recommandée:

- En cas de besoin accru, par exemple lors d'un effort physique particulier ou si l'alimentation est riche en acides gras polyinsaturés.
- En cas de problèmes d'absorption de la vitamine E, par exemple dans le cas d'inflammation du pancréas, après ablation de l'estomac, en cas de fibrose kystique (mucoviscidose, une maladie héréditaire caractérisée par une prolifération du tissu conjonctif et la formation de kystes dans divers organes), en cas de trouble de l'absorption de la muqueuse intestinale (muguet), en cas

d'affection héréditaire caractérisée par l'absence d'une protéine indispensable à la formation des lipoprotéines (abétalipoprotéïnémie).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Optovit E?**

### **Ne prenez jamais Optovit E**

- Si vous êtes allergique à la vitamine E ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Optovit E.

- Consultez un médecin en cas de plaintes sévères, si vous n'avez pas des résultats après la prise. En effet, des maladies qui vont de pair avec une carence en vitamine E ont souvent d'autres causes.
- La vitamine E pourrait s'opposer à l'effet de la vitamine K et, dans certaines circonstances déterminées, ralentir la vitesse de coagulation, par exemple en cas de traitement simultané aux hormones sexuelles féminines (œstrogènes) ou lors de la prise de médicaments s'opposant à la coagulation.

L'importance de ces effets n'a cependant pas encore été démontrée.

Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Optovit E ».

Optovit E contient de l'huile de fève de soja. Veuillez également lire la rubrique « Optovit E contient de l'huile de fève de soja ».

### **Autres médicaments et Optovit E**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

La vitamine E pourrait s'opposer à l'effet de la vitamine K et, dans certaines circonstances déterminées, ralentir la vitesse de coagulation, par exemple en cas de traitement simultané aux hormones sexuelles féminines (œstrogènes) ou lors de la prise de médicaments s'opposant à la coagulation.

L'importance de ces effets n'a cependant pas encore été démontrée.

### **Optovit E avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- Optovit E peut être utilisé sans problème pendant la grossesse ou l'allaitement.
- La vitamine E passe dans le lait maternel. Celui-ci contient une quantité suffisante pour couvrir les besoins d'un nouveau-né en bonne santé.
- La quantité de vitamine E recommandée par jour est de 15 U.I. (10 mg) pendant la grossesse et de 18 U.I. (12 mg) lors de l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La prise d'Optovit E n'a aucune influence sur la capacité de conduire un véhicule ou une machine.

**Optovit E contient de l'huile de fève de soja**

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne prenez pas ce médicament.

**3. Comment prendre Optovit E?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Complément ou prophylaxie d'une carence en vitamine E:

La dose recommandée est de:

Adultes et enfants à partir de 14 ans:

1 à 3 capsules par jour.

Prendre les capsules avec un verre d'eau.

- Une alimentation variée et équilibrée couvre normalement les besoins en vitamine E d'une personne en bonne santé; celui-ci varie en fonction de l'âge.

<i>Age</i>	<i>Quantité recommandée de Vitamine E par jour</i>
Nourrissons 0-6 mois	4,5 U.I. (3 mg)
Nourrissons 6-12 mois	6 U.I. (4 mg)
Enfants 1-4 ans	9 U.I. (6 mg)
Enfants 4-10 ans	10,4 U.I. (7 mg)
Adultes: hommes > 10 ans	15 U.I. (10 mg)
femmes > 10 ans	12 U.I. (8 mg)
Grossesse	15 U.I. (10 mg)
Allaitement	18 U.I. (12 mg)

**Si vous avez pris plus d'Optovit E que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d'Optovit E, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

À des doses supérieures à 1 g (1493 U.I.), des troubles gastro-intestinaux peuvent éventuellement survenir, accompagnés de symptômes tels que maux de tête, fatigue, faiblesse musculaire ou tension artérielle trop élevée.

**Si vous oubliez de prendre Optovit E**

Optovit E peut être pris à n'importe quel moment de la journée. L'oubli d'une dose n'a aucune conséquence et ne nécessite aucune mesure spéciale.

**Si vous arrêtez de prendre Optovit E**

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La vitamine E est, en général, bien supportée. En cas de doses supérieures à 1 g (1493 U.I.), des troubles gastro-intestinaux peuvent éventuellement survenir, accompagnés de symptômes tels que maux de tête, fatigue, faiblesse musculaire ou tension artérielle trop élevée.

##### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

**Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou – Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

**Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy- e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg – e-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) - Tél. : (+352) 247-85592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'information sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Optovit E?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/la plaquette thermoformée après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations.**

##### **Ce que contient Optovit E**

- La substance active est: d- $\alpha$ -tocophérol 134,23 mg (= 200 U.I. vitamine E). Le nombre d'U.I. (unités internationales) permet de mesurer l'activité de la vitamine.
- Les autres composants sont: huile de fève de soja, gélatine, glycérol 85 %.

Voir rubrique 2, « Optovit E contient de l'huile de fève de soja ».

##### **Aspect d'Optovit E et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 30 ou 60 capsules dans une plaquette thermoformée.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.



**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgique

Fabricant:

HERMES PHARMA GmbH - Georg-Kalb-Str. 5 - 82049 Pullach i. Isartal - Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE211565**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2022.**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Optovit E 200 I.E. Weichkapseln

Vitamin E (D- $\alpha$ -Tocopherol)

**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Optovit E und wofür wird es angewendet?**

Optovit E wird verabreicht, um einen Mangel an Vitamin E zu beheben oder zu vermeiden.

Bei Vitamin E-Mangel können folgende Symptome auftreten:

- Blutarmut durch Rückgang der Anzahl roter Blutkörperchen.
- Zunehmende Muskelschwäche.
- Beeinträchtigung des Nervensystems, vor allem bei Kindern mit Schwierigkeiten bei der Nahrungsverwertung.
- Beeinträchtigung der Netzhaut.

Vitamin E ist angezeigt:

- Bei erhöhtem Bedarf, zum Beispiel bei besonderer körperlicher Belastung oder bei einer Ernährung, die reich an mehrfach ungesättigten Fettsäuren ist.
- Bei Störungen der Aufnahme von Vitamin E, zum Beispiel bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse, nach Entfernung des Magens, bei zystischer Fibrose (Mukoviszidose, einer Erbkrankheit, die durch eine Wucherung von Bindegewebe und Zystenbildung in verschiedenen Organen gekennzeichnet ist), bei einer Absorptionsstörung der Darmschleimhaut (Soor), bei einer

Erbkrankheit, die durch das Fehlen eines Eiweißes (Proteins) gekennzeichnet ist, das für die Bildung von Lipoproteinen erforderlich ist (Abetalipoproteinämie).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Optovit E beachten?**

### **Optovit E darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Konsultieren Sie bei schweren Beschwerden Ihren Arzt, wenn Sie nach der Einnahme keine Verbesserung festgestellt haben. Krankheiten, die mit einem Mangel an Vitamin E einhergehen, haben nämlich häufig andere Ursachen.
- Vitamin E soll die Wirkung von Vitamin K beeinträchtigen und in bestimmten Fällen den Prozess der Blutgerinnung verzögern können, zum Beispiel bei gleichzeitiger Behandlung mit weiblichen Geschlechtshormonen (Östrogenen) oder mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verzögern. Die Bedeutung dieser Auswirkungen ist jedoch noch nicht erwiesen.

Wenn Sie weitere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Einnahme von Optovit E zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Optovit E enthält Sojaöl. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: « Optovit E enthält Sojaöl ».

### **Einnahme von Optovit E zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Vitamin E soll die Wirkung von Vitamin K beeinträchtigen und in bestimmten Fällen den Prozess der Blutgerinnung verzögern können, zum Beispiel bei gleichzeitiger Behandlung mit weiblichen Geschlechtshormonen (Östrogenen) oder mit Arzneimitteln, die die Blutgerinnung verzögern.

Die Bedeutung dieser Auswirkungen ist jedoch noch nicht erwiesen.

### **Einnahme von Optovit E zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

- Optovit E kann problemlos während Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden.
- Vitamin E gelangt in die Muttermilch. Diese enthält ausreichende Mengen Vitamin E, um den Bedarf eines Neugeborenen zu decken.
- Die empfohlene Tagesdosis Vitamin E beträgt 15 I.E. (10 mg) bei Schwangerschaft und 18 I.E. (12 mg) in der Stillzeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme von Optovit E hat keinerlei Einfluss auf das Steuern von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen.

### **Optovit E enthält Sojaöl**

Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja sind.

### **3. Wie ist Optovit E einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Ausgleich oder Vorbeugung von Vitamin E-Mangel:

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 14 Jahren:

1 bis 3 Kapseln pro Tag.

Die Kapseln mit einem Glas Wasser einnehmen.

- Eine abwechslungsreiche und ausgewogene Ernährung deckt normalerweise den Vitamin E-Bedarf einer gesunden Person. Dieser Bedarf ist je nach Alter der Person unterschiedlich hoch.

<i>Alter</i>	<i>empfohlene Tagesdosis Vitamin E</i>
Säuglinge 0-6 Monate	4,5 I.E. (3 mg)
Säuglinge 6-12 Monate	6 I.E. (4 mg)
Kinder 1-4 Jahre	9 I.E. (6 mg)
Kinder 4-10 Jahre	10,4 I.E. (7 mg)
Erwachsene Männer > 10 Jahre	15 I.E. (10 mg)
Frauen > 10 Jahre	12 I.E. (8 mg)
Schwangerschaft	15 I.E. (10 mg)
Stillzeit	18 I.E. (12 mg)

### **Wenn Sie eine größere Menge von Optovit E eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Optovit E eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Bei Dosierungen von über 1 g (1493 I.E.) können eventuell Magen-Darm-Beschwerden auftreten, außerdem Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschwäche und erhöhter Blutdruck.

### **Wenn Sie die Einnahme von Optovit E vergessen haben**

Optovit E kann zu jeder Tageszeit eingenommen werden. Das Vergessen einer Dosis hat keine nachteiligen Folgen. Besondere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

### **Wenn Sie die Einnahme von Optovit E abbrechen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Im Allgemeinen ist Vitamin E gut verträglich. Bei Dosierungen über 1 g (1493 I.E.) können eventuell Beschwerden im Magen-Darm-Trakt auftreten, außerdem Kopfschmerzen, Müdigkeit, Muskelschwäche und erhöhter Blutdruck.

##### **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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97, 1000 Brüssel Madou – Website: [www.notifierunefffetindesirable.be](http://www.notifierunefffetindesirable.be) – e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

**Luxemburg:** Centre Regional de Pharmacovigilance de Nancy – e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg - e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) - Tel. : (+352) 247-85592

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Optovit E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bei Raumtemperatur (15-25°C) in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

##### **Was Optovit E enthält**

- Der Wirkstoff ist: D- $\alpha$ -Tocopherol 134,23 mg (= 200 I.E. Vitamin E). Die Anzahl der I.E. (Internationale Einheiten) ist ein Maß für die Aktivität des Vitamins.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl, Gelatine und Glycerol 85%.  
Siehe Abschnitt 2, «Optovit E enthält Sojaöl».

##### **Wie Optovit E aussieht und Inhalt der Packung**

Schachtel mit 30 oder 60 Kapseln in Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien

Hersteller:

HERMES PHARMA GmbH - Georg-Kalb-Str. 5 - 82049 Pullach i. Isartal - Deutschland

**Zulassungsnummer:** BE211565

Freie Abgabe.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2022.**