

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BIOPTO-E® Weichkapseln

335 mg RRR- α -Tocopherol (D- α -Tocopherol)

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 16 Jahren und Erwachsenen

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

1. Was ist BIOPTO-E und wofür wird es angewendet?

BIOPTO-E ist ein Vitamin-E-Präparat, das RRR- α -Tocopherol als Wirkstoff enthält.

BIOPTO-E wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

BIOPTO-E 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 sollten Sie vor der Einnahme von BIOPTO-E beachten?

BIOPTO-E darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Vitamin E, Soja, Erdnuss 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 BIOPTO-E einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von BIOPTO-E ist erforderlich,

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von BIOPTO-E beachten?“, „Bei Einnahme von BIOPTO-E zusammen 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.

Kinder

Für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren ist BIOPTO-E auf Grund seiner Wirkstärke nicht geeignet, für sie stehen Vitamin-E-Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Einnahme von BIOPTO-E zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

BIOPTO-E wird wie folgt beeinflusst:

- Abschwächung der Wirkung:
Die Wirkung von BIOPTO-E kann bei gleichzeitiger Einnahme von eisenhaltigen Arzneimitteln vermindert werden.
- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

In der Schwangerschaft sollten Sie täglich 13 mg Vitamin E zu sich nehmen. RRR- α -Tocopherol, der Wirkstoff von BIOPTO-E, passiert die Plazenta. Bislang wurden beim ungeborenen Kind - auch bei höheren Einnahmemengen - keine Schädigungen beobachtet.

Stillzeit

In der Stillzeit sollten Sie täglich 17 mg Vitamin E zu sich nehmen. RRR- α -Tocopherol, der Wirkstoff von BIOPTO-E, gelangt in die Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist BIOPTO-E einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von BIOPTO-E eingenommen haben, als Sie sollten
Gefährliche Krankheitserscheinungen bei Überdosierung (Hypervitaminose) sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von BIOPTO-E vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR- α -Tocopherol (mehr als 2 Kapseln BIOPTO-E) treten Magen- und Darmbeschwerden auf.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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 Blut kommen.

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:

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

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

5. Wie ist BIOPTO-E aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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. Weitere Informationen

Was BIOPTO-E enthält

- Der Wirkstoff ist RRR- α -Tocopherol.
1 Weichkapsel enthält:
475 - 510 mg Pflanzenöledestillat, entsprechend arzneilich wirksamer Bestandteil:
335 mg RRR- α -Tocopherol (Vitamin E).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
raffiniertes Sojaöl, Gelatine, Glycerol.

Wie BIOPTO-E aussieht und Inhalt der Packung

BIOPTO-E ist eine oblonge, gelbbraune, transparente Weichkapsel.

BIOPTO-E ist in Packungen mit 50 Weichkapseln und 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.