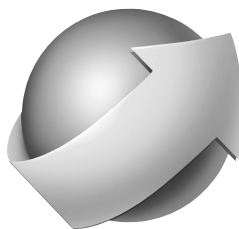


Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Optovit®

fortissimum 500 I.E.

1 Weichkapsel enthält 335,5 mg RRR- α -Tocopherol (Vitamin E)

Liebe Patientin, lieber Patient,

lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Optovit® fortissimum 500* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Optovit® fortissimum 500* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Optovit® fortissimum 500* beachten?
3. Wie ist *Optovit® fortissimum 500* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Optovit® fortissimum 500* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OPTOVIT® FORTISSIMUM 500 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Optovit® fortissimum 500 ist ein Vitaminpräparat.

Optovit® fortissimum 500 wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

Optovit® fortissimum 500 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OPTOVIT® FORTISSIMUM 500 BEACHTEN?

Optovit® fortissimum 500 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen RRR- α -Tocopherol (Vitamin E), Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile von *Optovit® fortissimum 500* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Optovit® fortissimum 500* ist erforderlich.

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung einnehmen (siehe Abschnitt „Bei Einnahme von *Optovit® fortissimum 500* 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.

Bei Einnahme von *Optovit® fortissimum 500* mit anderen Arzneimitteln:

Die Wirkung von *Optovit® fortissimum 500* wird wie folgt beeinflusst:

- Die Wirkung von *Optovit® fortissimum 500* kann bei gleichzeitiger Einnahme von eisenhaltigen Arzneimitteln vermindert werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung beeinflusst werden:

- 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt 13 mg.

RRR- α -Tocopherol passiert die Plazenta. Bislang wurden beim ungeborenen Kind – auch bei höheren Einnahmemengen – keine Schädigungen beobachtet.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Optovit® fortissimum 500*:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie *Optovit® fortissimum 500* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST *OPTOVIT® FORTISSIMUM 500* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Optovit® fortissimum 500* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Erwachsene nehmen täglich 1 Weichkapsel *Optovit® fortissimum 500* ein (entsprechend 335,5 mg RRR- α -Tocopherol).

Kinder:

Für Kinder stehen Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Weichkapsel bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]) ein.

Dauer der Anwendung:

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Optovit® fortissimum 500* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Optovit® fortissimum 500* eingenommen haben, als Sie sollten:

Gefährliche Krankheitserscheinungen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von *Optovit® fortissimum 500* vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von *Optovit® fortissimum 500* abbrechen:

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Optovit® fortissimum 500* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR- α -Tocopherol (Vitamin E) pro Tag (entspricht 2–3 Weichkapseln *Optovit® fortissimum 500* pro Tag) Magen- und Darmbeschwerden auf.

Erkrankungen des Hormonsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg RRR- α -Tocopherol pro Tag (d.h. mehr als 1 Weichkapsel *Optovit® fortissimum 500* pro Tag) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Sojaöl (Ph. Eur.) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST *OPTOVIT® FORTISSIMUM 500* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Blister aufgedruckt. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem dort angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Optovit® fortissimum 500* enthält:

Der Wirkstoff ist RRR- α -Tocopherol

Eine Weichkapsel enthält 335,5 mg RRR- α -Tocopherol entsprechend 335,5 mg RRR- α -Tocopherol Äquivalente in 416 mg–500 mg Pflanzenölestillat.

Hinweis: RRR- α -Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin E“ bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol (85%), Gelatine, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Sojaöl (Ph-Eur.).

Auch für Diabetiker geeignet: 1 Weichkapsel = 0,003 BE

Wie *Optovit® fortissimum 500* aussieht und Inhalt der Packung:

Gelblich, opake, ovale Weichkapseln mit flüssigem Inhalt.

Optovit® fortissimum 500 ist in Packungen mit 60, 100 und 200 Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH
Georg-Kalb-Str. 5–8
82049 Großhesselohe/München
Tel.: 089/79102-0
Fax: 089/79102-280

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2008.