

1.3.1	Tocopheryl acetate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Evitol 100 mg obložene tablete vseracemni- α -tokoferilacetat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 30 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Evitol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Evitol
3. Kako jemati zdravilo Evitol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Evitol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Evitol in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Evitol priporočamo:

- za zdravljenje pomanjkanja vitamina E, ki ga ugotovi zdravnik.
- pri stanjih povečanih potreb po vitaminu E kot so:
 - povečana izpostavljenost stresu,
 - velike fizične obremenitve.

Zdravilo ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Evitol

Ne jemljite zdravila Evitol:

- če ste alergični na vseracemni- α -tokoferilacetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če vam je zdravnik povedal, da imate hipervitaminozo E ali malabsorpcijo maščob.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Evitol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če jemljete železo, vitamin K ali antikoagulate (zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi), zdravila Evitol ne priporočamo.
- Če imate zaporo žolčnih poti, je absorpcija vitamina E lahko zmanjšana, ker sta žolč in pankreatični sok potrebna za absorpcijo.
- Če ste sladkorni bolnik smete jemati zdravilo Evitol, vendar morate upoštevati, da vsaka tableta vsebuje 170 mg laktoze, 539,5 mg saharoze, 26,1 mg glukoze in 119 mg sorbitola.

Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih in vitaminsko-mineralnih izdelkov, ki vsebujejo E vitamin, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo oziroma, če nameravate uporabljati zdravilo več kot 30 dni, se posvetujte z zdravnikom.

1.3.1	Tocopheryl acetate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Otroci in mladostniki

Otrokom, mlajšim od 14 let, zdravila Evitol ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Evitol

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Vitamin E lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z železom pri anemičnih bolnikih. Železo zmanjša učinkovitost vitamina E, če se jemlje sočasno.

Sočasno jemanje velikih odmerkov vitamina E in antikoagulantov (varfarina in sorodnih zdravilnih učinkovin) podaljša čas strjevanja krvi, zlasti pri bolnikih s pomanjkanjem vitamina K.

Zdravila Evitol ne jemljite skupaj z estrogeni in antikoagulant, ker se lahko poveča tveganje za krvavitve.

Zdravila Evitol ne jemljite skupaj z zdravili za zmanjševanje količine maščob v krvi (holestiramin, holestipol, orlistat) in parafinskim oljem, ker zmanjšujejo absorpcijo vitamina E. Priporočamo vsaj dvourni presledek med jemanjem takih zdravil in vitaminom E.

Zdravilo Evitol skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Evitol lahko jemljete skupaj s hrano.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi omejenega števila podatkov o uporabi vitamina E pri nosečnicah, samozdravljenja z zdravilom Zdravila Evitol nosečnicam ne priporočamo. Vitamin E prehaja v materino mleko, zato samozdravljenja v času dojenja ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Evitol vsebuje laktozo, glukozo, saharozo, sorbitol (E420), rdeče 4R (E124) in sončno rumeno FCF (E110)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Azo barvili E124 in E110 lahko povzročita alergijske reakcije in imata lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

3. Kako jemati zdravilo Evitol

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Običajni odmerek za odrasle in mladostnike, starejše od 14 let, je 2 do 3 tablete na dan med obrokom ali po njem. Tableto pogoltnite s kozarcem vode. O jemanju, daljšem od 1 meseca, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Evitol, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Vitamin E ni toksičen, vendar pa visoki odmerki vitamina E (1200 mg na dan), če jih jemljete sočasno z antikoagulant, podaljšajo čas strjevanja krvi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Evitol

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

1.3.1	Tocopheryl acetate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- Želodčno-črevesne težave (slabost in napenjanje) so možne predvsem pri jemanju večjih odmerkov,
 - Preobčutljivostne reakcije, ki se lahko kažejo kot izpuščaj in srbenje.
- Če se pojavi preobčutljivostna reakcija, prenehajte jemati tablete in se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Evitol

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Evitol

- Zdravilna učinkovina je vseracemni- α -tokoferilacetat. Ena obložena tableta vsebuje 100 mg (100 i.e.) vseracemnega- α -tokoferilacetata, kar ustreza 67 mg RRR- α -tokoferola (vitamina E).
- Druge sestavine zdravila v jedru tablete so želatina (E441), laktoza monohidrat, tekoča glukoza, sorbitol (E420), glicerol (E422), brezvoden koloidni silicijev dioksid, aroma oreha, magnezijev stearat (E572), polisorbat 80 (E433), deviško ricinusovo olje in dimetilpolisiloksan (E900) ter sončno rumeno FCF (E110), rdeče 4R (E124), saharoza in farmacevtski voski (čebelji vosek (E901), karnauba vosek (E903), šelak (E904)) v oblogi.

1.3.1	Tocopheryl acetate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Izgled zdravila Evitol in vsebina pakiranja

Obložene tablete so rdeče barve, okrogle, izbočene.

Na voljo so škatle s 30 obloženimi tabletami v pretisnih omotih. Opremljene so s 3 pretisnimi omoti po 10 obloženih tablet.

Način in režim izdaje zdravila Evitol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

25. 5. 2016