

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

E-vimin 100 mg mjuka kapslar

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller dl- α -tokoferylacetat 100 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, mjuk

Svagt gul transparent kapsel.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

E-hypovitaminos, till exempel beroende på malabsorption av vitamin E.

4.2 Dosering och administreringssätt

1 kapsel 1-3 gånger dagligen.

Kapslarna bör sväljas hela.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Inga kända.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Inga kända risker vid användning i föreskriven dosering under graviditet.

Amning: Passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

E-vimin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar kan förväntas vid rekommenderad dosering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Mycket låg akut toxicitet.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: E-vitamin, ATC-kod: A11HA03

E-vimin innehåller dl- α -tokoferylacetat (vitamin E).

Vitamin E är ett fettlösligt vitamin som fungerar som antioxidant. E-vitamin skyddar omättade fettsyror i cellmembran mot oxidation genom att reagera med molekyllärt syre och fria radikaler.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

E-vimin innehåller ett ytaktivt ämne som ökar dl- α -tokoferylacetats löslighet i vatten. På detta sätt erhålls en god absorption vid såväl normal tarmfunktion som vid tarmrubbningar med försvårat upptag av fett. Med E-vimin förväntas därför högre serumkoncentrationer än efter tillförsel av vitaminet i fettlöslig form.

Till största delen utsöndras dl- α -tokoferylacetat med gallan. En mindre del metaboliseras i levern. Metaboliterna utsöndras i urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska säkerhetsdata av relevans utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

makrogol

polysorbat 80

gelatin

glycerol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk (HDPE) med 50, 100 eller 250 mjuka kapslar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6916

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1963-11-15 / 2008-11-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-26