

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE
BIO-E-VITAMIN 350 mg kapseli, pehmeä
d- α -tokoferoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bio-E-Vitamin-kapseli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Bio-E-Vitamin-kapseleita
3. Miten Bio-E-Vitamin-kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bio-E-Vitamin-kapselien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ BIO-E-VITAMIN-KAPSELI ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

E-vitamiini on rasvaliukoinen yhdiste, joka imeytyy ohutsuolesta yhdessä rasvojen kanssa. E-vitamiini on yksi elimistön tärkeimmistä rasvaliukoisista vitamiineista, joka toimii antioksidanttina, eli se estää vahingollisten radikaalien aiheuttaman, solujen ja solukalvojen rasvahappoja hapettavan vaikutuksen. Näin ollen E-vitamiinin tarve lisääntyy samalla kuin tyydyttymättömien rasvahappojen osuus ravinnossa lisääntyy.

Monipuolisella ruokavaliolla E-vitamiinin saanti on normaalisti riittävä. E-vitamiinin puutosta voi esiintyä esim. jos ravinto on yksipuolista, imeytymishäiriöiden yhteydessä, keliakiassa sekä alkoholisteilla.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT BIO-E-VITAMIN-KAPSELEITA

Älä käytä Bio-E-Vitamin-kapseleita

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Valmisteen sisältämä puhdistettu soijaöljy saattaa harvoin aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita (ks. kohta ”Bio-E-Vitamin sisältää soijaöljyä”).
- jos kärsit K-vitamiinin puutostilasta, ilman samanaikaisesti annettavaa K-vitamiinilisää.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bio-E-Vitamin-kapseleita,

- jos käytät verenohennuslääkkeitä (hyyttymisen estoon, esim. Marevania).
- jos olet menossa johonkin suunniteltuun leikkaukseen.

Muut lääkevalmisteet ja Bio-E-Vitamin

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt,

- tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.
- Verenhennuslääkkeiden (esim. Marevanin) teho vahvistuu yhdessä E-vitamiinin kanssa, jolloin veren hyytymisaika pitenee.
 - Orlistaattihoito heikentää E-vitamiinin imeytymistä.

Raskaus ja imetys

- Bio-E-Vitamin-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana. Normaalialta 1 kapselin päiväannosta ei saa ylittää.
- E-vitamiini erittyy äidinmaitoon. On suositeltavaa, että neuvottelet lääkärisi kanssa imetyksen aikaisesta käytöstä ennen kuin alat käyttää tätä valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Bio-E-Vitamin-valmistella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Bio-E-Vitamin sisältää soijaöljyä

Jokainen Bio-E-Vitamin-kapseli sisältää noin 111 mg puhdistettua soijaöljyä. Puhdistettu soijaöljy voi sisältää soijaproteiinia. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä käytä tätä lääkevalmistetta.

3. MITEN BIO-E-VITAMIN-KAPSELEITA KÄYTETÄÄN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus riippuu E-vitamiinipuutteen aiheuttamasta tilasta. Aloitusannos voi taten olla suurempi kuin normaali ylläpitoannos, joka on 1 kapseli päivässä. Mikäli esimerkiksi rasva-aineenvaihdunta on vakavasti häiriintynyt (esim. abetalipoproteinemiat, haima-atrofia yms.), voidaan suuremman annostuksen tarve arvioida mittaamalla veren E-vitamiinipitoisuus.

Jos otat enemmän Bio-E-Vitamin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireina saattaa ilmetä ripulia, vatsakipuja sekä muita mahasuolikanavan oireita. Yliannostus voi lisätä verenvuotoriskiä henkilöillä, joilla on verenhennuslääkitys (oraalinen antikoagulantti, esim. Marevan) tai alhainen K-vitamiinitaso.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä lääkkeen käyttäjällä tuhannesta)

Harvoin raportoituja haittavaikutuksia, joita voi ilmetä kun käytetään hyvin suuria E-vitamiiniansioksia (yli 2000 mg/3000 KY) pidemmän aikaa, ovat väsymys ja heikkous, näön hämärtyminen, kreatinuria, veren rasva-arvojen vaihtelut, tromboflebiitti (eli laskimotulehdus,

johon liittyy tukkeava hyytymä) ja kilpirauhasvaikutukset. Syy-yhteyttä E-vitamiinin käytön ja edellä lueteltujen oireiden välillä ei kuitenkaan ole pystytty varmasti todentamaan.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle yhdellä lääkkeen käyttäjällä kymmenestä tuhannesta) E-vitamiinin normaaleja päiväannoksia (350 - 700 mg / 525 - 1050 KY) käytettäessä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia. Näitä ovat huimaus, päänsärky ja mahasuolikanavan vaivat.

Huomaa, että

soijaa sisältävät valmisteet voivat aiheuttaa vakavia anafylaktisia reaktioita soija-allergikoille. Maapähkinälle allergisilla henkilöillä on tavallista suurempi riski vakaville reaktioille soijaproteiineja sisältävien valmisteiden käytön yhteydessä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. BIO-E-VITAMIN-KAPSELIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Bio-E-Vitamin sisältää

- Vaikuttavana aineena Bio-E-Vitamin 350 mg -kapselissa on kasviperäistä, luonnollista d- α -tokoferolia, jolla on luonnossa esiintyvistä E-vitamiinin muodoista kaikista suurin biologinen aktiivisuus.
- Apuaineena kapselin sisällä on puhdistettua soijaöljyä.
- Kapselikuoren apuaineet ovat liivate ja glyseroli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Bio-E-Vitamin-kapselit ovat läpinäkyviä kapseleita, joiden sisällä on kellertävää öljyä.

Kapselit ovat ovaalin muotoisia ja ne painavat 720 mg/kapseli. Kapselit toimitetaan

yksittäispakattuina läpipainolevyissä, joiden foliopuolella on teksti ”Bio-E-Vitamin 350 mg kaps. D- α -tokoferol. Pharma Nord”.

Pakkauskoko: 150 kapselia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Pharma Nord ApS
Tinglykke 4-6
6500 Vojens
Tanska

Paikallinen edustaja:

Oy Pharma Nord Ab, Rajatorpantie 41 C, 01640 Vantaa
Puh. 09-8520 2215

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.7.2015

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN
BIO-E-VITAMIN 350 mg kapsel, mjuk
d- α -tokoferol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bio-E-Vitamin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bio-E-Vitamin
3. Hur du tar Bio-E-Vitamin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bio-E-Vitamin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. VAD BIO-E-VITAMIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vitamin E är ett fettlösligt ämne som tas upp i kroppen tillsammans med fetter via tunntarmen. E-vitamin är en av de viktigaste fettlösliga vitaminerna för vår kropp, och det fungerar som en antioxidant, d.v.s. det hindrar den skadliga oxiderande inverkan som fria radikaler har på fettsyror i våra celler och cellhinnor. Således ökar behovet av E-vitamin om mängden fleromättade fettsyror i kosten ökar. Då kosten är mångsidig, är intaget av E-vitamin vanligtvis tillräckligt. Brist på E-vitamin kan förekomma till exempel om kosten är ensidig, i samband med absorptionsrubbingar, vid keliaki och hos alkoholister.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR BIO-E-VITAMIN

Använd inte Bio-E-Vitamin kapslar om

- du är allergisk mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Raffinerad sojaolja kan i sällsynta fall orsaka allvarliga allergiska reaktioner (se avsnitt "Bio-E-Vitamin innehåller sojaolja").
- du lider av K-vitaminbrist, utan att du får samtidig K-vitaminbehandling.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bio-E-Vitamin

- om du använder blodförtunnande läkemedel (för att förhindra blodets levring, t.ex. Marevan).
- om du ska genomgå någon planerad operation.

Andra läkemedel och Bio-E-Vitamin

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

- Effekten av blodförtunnande läkemedel (till exempel Marevan) förstärks om E-vitamin används samtidigt (blodets koagulationstid förlängs).
- En orlistatbehandling minskar upptaget av E-vitamin.

Graviditet och amning

- Bio-E-Vitamin kan användas under en pågående graviditet. Den normala dagsdoseringen på 1 kapsel får inte överskridas.
- E-vitamin går över i modersmjölk. Rådfråga helst läkare innan du börjar använda Bio-E-Vitamin då du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

- Bio-E-Vitamin påverkar inte förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

Bio-E-Vitamin innehåller sojaolja

Varje Bio-E-Vitamin kapsel innehåller ca 111 mg raffinerad sojaolja. Raffinerad sojaolja kan innehålla sojaprotein. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. HUR DU TAR BIO-E-VITAMIN

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringen beror det tillstånd som orsakats av E-vitaminbristen. Doseringen kan därför till en början vara större än den normala underhållsdosen på 1 kapsel dagligen. Om exempelvis fettämnesomsättningen är allvarligt störd (t.ex. abetalipoproteinemi, bukspottkörtelatrofi e.dyl.), kan den ökade dosering som behövs uppskattas med hjälp av en kontroll av E-vitaminhalten i blodet.

Om du har tagit för stor mängd av Bio-E-Vitamin

Symtom på en överdosering kan vara diarré, magont och andra symtom som rör mag-tarmkanalen. En överdosering kan också öka blödningrisken hos personer som använder blodförtunnande läkemedel (till exempel Marevan) eller som har en låg K-vitaminnivå i blodet.

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än en av tusen användare)

Sällsynta biverkningar som kan förekomma vid långvarigt bruk av ytterst höga doser (över 2000 mg/3000 IU) är trötthet och svaghet, dimsyn, kreatinuri, förändringar i blodfettvärdena, tromboflebit (proppbildning och inflammation i någon ven) samt en inverkan på sköldkörteln. Sambandet mellan intaget av E-vitamin och dessa biverkningar har ändå inte kunnat verifieras.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än en av tiotusen användare)

Då normala dagsdoser (350 mg - 700 mg/525 - 1050 IU) används är det mycket sällsynt med biverkningar. Sådana biverkningar är svindel, huvudvärk och besvär i mag-tarmkanalen.

Att observera:

Preparat som innehåller soja kan orsaka allvarliga anafylaktiska reaktioner hos sojaallergiker. Personer som är allergiska mot jordnötter löper ökad risk för allvarliga reaktioner i samband med bruk av produkter som innehåller soja.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. HUR BIO-E-VITAMIN SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Förvara blisterskivorna i ytterkartongen. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Bio-E-Vitamin 350 mg kapslarna är växtbaserat, naturligt d- α -tokoferol, vilket är den form av de naturligt förekommande E-vitaminerna som innehar den största biologiska aktiviteten.
- Hjälppämne inne i kapseln: raffinerad sojaolja.
- Hjälppämnerna i kapselskalet: gelatin och glycerol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bio-E-Vitamin kapslarna är genomskinliga kapslar, som innehåller gulskiftande olja. Kapslarna är ovala, de väger 720 mg/kapsel, och de är individuellt förpackade i blisterskivor märkta med texten "Bio-E-Vitamin 350 mg kaps. D- α -tokoferol. Pharma Nord" på foliesidan.

Förpackningsstorlek: 150 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Pharma Nord ApS

Tinglykke 4-6

6500 Vojens

Danmark

Lokal representant:

Oy Pharma Nord Ab, Råtorpsvägen 41 C, 01640 Vanda
Tel. 09-8520 2215

Denna bipacksedel ändrades senast den 2.7.2015