

Wichtige Gebrauchsinformation. Vor Anwendung aufmerksam lesen!

Vitamin A+E Hevert® Kapseln

Vitaminpräparat

Vitamin A+E Hevert Kapseln

Weichkapseln

Wirkstoffe: Retinolpalmitat 2,75 mg /

alpha-Tocopherolacetat 200 mg

Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete

Prophylaxe eines infolge von Fettsorptionsstörungen zu befürchtenden Mangels an Vitamin A und Vitamin E bei Erwachsenen und Kindern über 10 Jahre.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Vitamin A+E Hevert Kapseln nicht eingenommen werden?

Vitamin A+E Hevert Kapseln dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Vitamin A, Vitamin E, Erdnuss, Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von Vitamin A+E Hevert Kapseln sind,
- bei Behandlung mit Retinsäure und ihren chemischen Abkömmlingen (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten),
- bei Steigerung des Hirndrucks sowie
- bei Erkrankungen aufgrund einer Überdosis an Vitamin A (Hypervitaminose A).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Falls Sie aufgrund einer gestörten Nierenfunktion eine regelmäßige Blutwäsche (Hämodialyse) benötigen, kann bei Einnahme von Vitamin A eine Überdosis dieses Vitamins auftreten, verbunden mit einem zu hohen Kalziumspiegel. Sie sollten deshalb Vitamin A+E Hevert Kapseln nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Patienten mit einer bestimmten Form einer schweren Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie Typ V) haben bei Vitamin A-Einnahme ein erhöhtes Risiko für eine Überdosis dieses Vitamins. Sie sollten deshalb Vitamin A+E Hevert Kapseln nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Bei Patienten mit Alkoholmissbrauch verstärkt die gleichzeitige Zufuhr von Alkohol und größerer Mengen Vitamin A die Leberschädigung. Die Einnahme von Vitamin A+E Hevert Kapseln sollte daher mit großer Zurückhaltung erfolgen.

Bei Leberfunktionsstörungen darf die Verordnung des Arzneimittels und die Festlegung der Dosierung nur durch den Arzt erfolgen.

Bei Fettstoffwechselstörungen ist der Stoffwechsel bei der Behandlung mit Vitamin A+E Hevert Kapseln zu kontrollieren. Sollte sich die Stoffwechsellage verschlechtern, ist die Behandlung abzubrechen.

Im Übrigen wird empfohlen, die Tagesdosis von 1 Weichkapsel möglichst nicht zu überschreiten. In höheren Dosen, mehr als 5 Weichkapseln pro Tag bzw. 25.000 I.E. Vitamin A pro Tag, über einen längeren Zeitraum sollte das Arzneimittel nur auf ärztliche Verordnung und unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft ist auf jeden Fall Rücksprache mit dem Arzt zu halten.

Vitamin A

Schwangere sollten ohne ärztliche Verordnung eine maximale Tagesdosis von 8.000 I.E. Vitamin A nicht überschreiten. Die Dosierungsanleitung ist deshalb genau einzuhalten. Vitamin A gelangt durch die Plazenta zum ungeborenen Kind und geht in die Muttermilch über. Bei der Einnahme hoher Dosen während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen.

Vitamin E

Die empfohlene tägliche Vitamin E-Zufuhr beträgt in der Schwangerschaft 13 mg und in der Stillzeit 17 mg. Bisherige Erfahrungen haben keine nachteiligen Effekte für den Fötus durch höhere Dosen erkennen lassen.

Vitamin E wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Wichtige Informationen zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Vitamin A+E Hevert Kapseln

Vitamin A+E Hevert Kapseln enthalten Erdnussöl und Sojaöl. Erdnussöl und Sojaöl können in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Vitamin A+E Hevert Kapseln?

Bei gleichzeitiger Anwendung hoher Dosen von Vitamin A und Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Dicumarol, Warfarin) kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt sein. Bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika wie Tetracykline (Arzneistoffe gegen eine Vielzahl von Krankheitskeimen) und Vitamin A kann es zu einer Steigerung des Hirndrucks kommen. Eine Kombination von Vitamin A und Retinsäure bzw. deren chemischen Abkömmlingen (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten) ist zu vermeiden, da hierbei die Gefahr einer Vitamin A-Überdosierung besteht. Neomycin (ein Antibiotikum) sowie Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) können die Vitamin A-Aufnahme im Darm hemmen.

Die Wirkung von Vitamin E wird bei gleichzeitiger Einnahme von Eisenpräparaten vermindert. Bei der Einnahme von Eisenpräparaten empfiehlt es sich, Vitamin A+E Hevert Kapseln mit mehreren Stunden Abstand einzunehmen. Bei einem gleichzeitig bestehenden Vitamin E- und Vitamin K-Mangel, der durch eine ungenügende Aufnahme im Darm bedingt ist sowie bei Gabe von Arzneimitteln mit einer gegen Vitamin K gerichteten Wirkung (z.B. Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen) ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wie viele von Vitamin A+E Hevert Kapseln und wie oft sollten Vitamin A+E Hevert Kapseln eingenommen werden?

Soweit nicht anders verordnet, täglich 1 Weichkapsel (entsprechend 5000 I.E. Vitamin A und 200 I.E. Vitamin E) unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach dem Essen einnehmen.

Bitte beachten Sie die Hinweise unter Schwangerschaft und Stillzeit.

Wie lange sollten Vitamin A+E Hevert Kapseln eingenommen werden?

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

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

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Symptome einer Überdosierung

Bei einem Retinol-Serumspiegel von mehr als 1 mg/l kann von einer Hypervitaminose A (Überdosierung) ausgegangen werden. Bei schwangeren Frauen ist eine teratogene (fruchtschädigende) Wirkung möglich.

Eine akute Hypervitaminose A kann auftreten ab einer einmaligen Aufnahme von etwa 500 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 1,5 Millionen I.E. Vitamin A bei Erwachsenen, 100 mg bzw. 300.000 I.E. bei Kindern und 30 mg bzw. 100.000 I.E. bei Kleinkindern. Die Vergiftungssymptome äußern sich in Kopfschmerzen, starker Müdigkeit, Übelkeit und Sehstörungen (Papillenödem). Nach 24 Stunden tritt eine massive Schuppung der Haut ein. Bei Kindern kann eine Vorwölbung der Fontanelle auftreten. Es kommt zu erhöhter Fibrinolysezeit, erniedrigtem Quickwert, erhöhten GOT- und GPT-Werten. Die Symptome bilden sich nach 36 Stunden zurück. Eine chronische Hypervitaminose A kann bei Erwachsenen bei einer längerfristigen, täglichen Vitamin A-Gabe von 30 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 100.000 I.E. Vitamin A auftreten, bei Kindern bei Tagesdosen von 18.000 bis 60.000 I.E. Bei gestörter Leber- oder Nierenfunktion ist eine Hypervitaminose A auch schon bei weit geringeren Dosen möglich.

Frühsymptome einer chronischen Vergiftung sind trockene und schuppige Haut, Juckreiz, Rhagaden (Hautrisse in den Mundwinkeln), Hämorrhagien (kleine Schleimhautblutungen), Störung des Haarwachstums, Müdigkeit und Knochenschmerzen.

Spätsymptome sind Hepatosplenomegalie (Schwellung von Leber und Milz), Hypertrophie fettspeichernder Leberzellen, Leberfibrose, Sklerose der Leberzentralvenen, Leberzirrhose durch portalen Hochdruck und Aszites, Pseudotumor cerebri durch Druckerhöhung des zerebrospinalen Liquors, Erhöhung der alkalischen Phosphatase und des Serumkalziums. Bei Kindern kann es im Verlauf einer chronischen Intoxikation zu frühzeitigem Epiphysenschluss, Verdickung der kortikalen Regionen der langen Röhrenknochen und in Folge zu Wachstumsverzögerungen kommen. In Einzelfällen treten bei zu hohen Einnahmemengen Magen- und Darmbeschwerden auf (ab 1200 mg alpha-Tocopherolacetat). Bei längerer Einnahme zu hoher Arzneimengen kann es zu einer Verminderung der Schilddrüsenhormone im Blut kommen (ab 600 mg alpha-Tocopherolacetat täglich).

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Absetzen des Präparates und symptomatische Behandlung (eventuell induziertes Erbrechen, Magenspülung oder salinische Abführmittel).

Was ist zu tun, wenn Vitamin A+E Hevert Kapseln in zu großer Menge eingenommen wurde?

Wenn Sie eine Einzelgabe von Vitamin A+E Hevert Kapseln versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Vitamin A+E Hevert Kapseln danach so ein wie sonst auch. Bei einer kurzfristigen Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen sind im Allgemeinen keine Beschwerden zu erwarten. Die Einnahme wird aber erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fortgeführt (siehe auch Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“). Nach langfristiger Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den genannten Krankheitszeichen kommen, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbilden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt „Symptome einer Überdosierung“).

Was ist zu beachten, wenn die Einnahme von Vitamin A+E Hevert Kapseln vergessen wurde?

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimenge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Was ist zu beachten, wenn die Einnahme von Vitamin A+E Hevert Kapseln unterbrochen oder vorzeitig beendet wurde?

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Vitamin A+E Hevert Kapseln auftreten?

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen bekannt (siehe aber „Schwangerschaft und Stillzeit“ sowie „Überdosierung und andere Anwendungsfehler“).

Bei der Einnahme einer größeren Anzahl von Weichkapseln (mehr als 5 Weichkapseln täglich bzw. mehr als 25.000 I.E. Vitamin A pro Tag) über längere Zeit können Anzeichen einer Vitamin A Überdosierungserscheinung folgender Art auftreten: Trockene, juckende, schuppige, erythematöse und entzündliche Hautveränderungen, Haarverlust, Zahnfleischentzündungen, Reizbarkeit, Appetitverlust, Erbrechen, Kopfschmerzen, Vergrößerung von Leber, Milz, Lymphknoten, Entkalkung von Knochen und Frakturen.

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 1200 mg alpha-Tocopherolacetat Magen- und Darmbeschwerden auf.

Bei längerer Einnahme von Dosen über 600 mg alpha-Tocopherolacetat kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Vitamin A+E Hevert Kapseln enthalten Erdnussöl und Sojaöl. Erdnussöl und Sojaöl können selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

Wie sind Vitamin A+E Hevert Kapseln aufzubewahren?

Das Arzneimittel bitte vor Licht geschützt und nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel: Stets vor Kindern geschützt aufbewahren!

Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Retinolpalmitat	2,75 mg
(entsprechend 5000 I.E. Vitamin A)	
alpha-Tocopherolacetat (Vitamin E)	200 mg

Sonstige Bestandteile: Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Erdnussöl, Gelatine, Glycerol 85%, Polysorbat 20, Sojaöl (Ph.Eur.), Sorbitol (Ph.Eur.), Eisenoxidgelb, Titandioxid.

Hinweis: Retinolpalmitat gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin A“ bezeichnet werden; alpha-Tocopherolacetat gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin E“ bezeichnet werden.

Darreichungsform und Packungsgrößen

50 N2 Weichkapseln zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hevert-Arzneimittel GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Stand der Information

März 2007

Zul.-Nr. 6912.00.00

Liebe Patientin, lieber Patient!

Mit Vitamin A+E Hevert Kapseln haben Sie ein zuverlässig wirkendes Vitaminpräparat zur Prophylaxe eines Mangels an Vitamin A und Vitamin E erhalten. Wir wollen Ihnen einige Informationen zu diesem Präparat und Ihrer Erkrankung geben.

Wie kommt es zu Vitaminmangelzuständen

Vitamine sind lebenswichtige Nahrungsbestandteile, auf die der Organismus zur Erhaltung von Stoffwechsel- und Organfunktion angewiesen ist. Jede Komponente leistet einen essenziellen Beitrag zur Gesamtwirkung. Für eine ausreichende Zufuhr ist eine qualitativ ausgeglichene und abwechslungsreiche Ernährung notwendig. Mangelzustände können die Folge verschiedener Ursachen sein, z.B. bei längerfristiger Mangel- oder Fehlernährung (Reduktionsdiät, Null-Diät), einseitiger oder parenteraler Ernährung oder Resorptionsstörungen im Magen-Darm-Trakt.

Wie wirken Vitamin A und Vitamin E im Körper

Vitamin A beeinflusst die Eiweißsynthese in verschiedenen Geweben. Dabei können vor allem drei Wirkungsbereiche unterschieden werden: 1. Einfluss auf Wachstum und Differenzierung bestimmter Strukturen des Knochengewebes, 2. Fortpflanzung (z.B. Spermatogenese), 3. Sehprozess (Vitamin A bildet den Sehfärbstoff Rhodopsin). Ein Mangel an Vitamin A kann beispielsweise zu Nachtblindheit führen.

Vitamin E ist vor allem wegen seiner Wirkungsweise als physiologisches Antioxidans (Radikalfänger) von Bedeutung. In Kombination mit Vitamin A verhindert es einen oxidativen Abbau von Vitamin A im Magen und begünstigt seine Speicherung in der Leber.

Wir wünschen Ihnen eine gute Besserung!

Ihr Hevert-Team

HEVERT



ARZNEIMITTEL

GmbH & Co. KG

In der Weiherwiese 1

D-55569 Nussbaum

Tel. (06751) 9100

E-Mail: info@hevert.de

www.hevert.de