

# EVIT® 400 mg

## Weichkapseln

Wirkstoff: all-rac-alpha-Tocopherolacetat  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 Evit 400 mg 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 Beschwerden 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. Siehe Abschnitt 4.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Evit 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Evit 400 mg beachten?
3. Wie ist Evit 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Evit 400 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST EVIT 400 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Evit 400 mg wird angewendet zur**

- Behandlung eines Vitamin-E-Mangels.

Evit 400 mg 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 EVIT 400 MG BEACHTEN?

**Evit 400 mg darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Sojaöl oder einem der sonstigen Bestandteile von Evit 400 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Evit 400 mg ist erforderlich**,

da Sojaöl als weiterer Bestandteil von Evit 400 mg in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann.

**Bei Einnahme von Evit 400 mg mit anderen Arzneimitteln**

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. bei Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen) ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.

Die Wirkung von Evit 400 mg kann bei gleichzeitiger Gabe von eisenhaltigen Arzneimitteln vermindert werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt 15 mg.

Evit 400 mg passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Bislang wurden beim ungeborenen Kind, auch bei höheren Einnahmemengen, keine Schädigungen beobachtet.

Mögliche Störungen der Fruchtbarkeit nach Vitamin-E-Gaben, die oberhalb der täglichen empfohlenen Dosis liegen, sind nicht ausreichend untersucht worden.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Evit 400 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

### 3. WIE IST EVIT 400 MG EINZUNEHMEN?

Erwachsene nehmen täglich 1 bis 2 Weichkapseln Evit 400 mg (entsprechend 400 bis 800 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat) ein.

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Für Kinder stehen Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Wie lange sollten Sie Evit 400 mg einnehmen?

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

### Wenn Sie eine größere Menge Evit 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Gefährliche Krankheitserscheinungen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

### Wenn Sie die Einnahme von Evit 400 mg vergessen haben

Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.



mibe GmbH  
Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/247-0  
Fax: 034954/247-100

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Evit 400mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelter von 10.000
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 1200mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat (3 Weichkapseln Evit 400mg) Magen- und Darmbeschwerden auf.

##### Erkrankungen des Hormonsystems

Bei längerer Einnahme von Dosen über 600mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat pro Tag (mehr als 1 Weichkapsel Evit 400mg) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

##### Andere mögliche Nebenwirkungen

Sojaöl kann in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST EVIT 400 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Die Weichkapseln sind vor Licht und Wärme geschützt und möglichst in der Faltschachtel aufzubewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Blister und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### **Was Evit 400mg enthält**

1 Weichkapsel Evit 400mg enthält 400mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat (entsprechend 268mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalenten).

**Hinweis:** All-rac-alpha-Tocopherolacetat gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin E“ bezeichnet werden.

Sonstige Bestandteile: Sojaöl, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser.

##### **Wie Evit 400mg aussieht und Inhalt der Packung**

Evit 400mg sind ovale, blassgelbe Weichgelatinekapseln.

Evit 400mg ist in Originalpackungen zu 30, 60, 120 und 180 Weichkapseln erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**mibe** GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**

