

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Evit® 400 mg Weichkapseln

all-rac-alpha-Tocopherolacetat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Evit 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Evit 400 mg beachten?**

##### **Evit 400 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen all-rac-alpha-Tocopherolacetat, Sojaöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Evit 400 mg einnehmen, da Sojaöl als weiterer Bestandteil von Evit 400 mg in seltenen Fällen schwere allergische Reaktionen hervorrufen kann.

##### **Einnahme von Evit 400 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt 15 mg.

Evit 400 mg passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über. Bisher 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 Fähigkeit zum 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?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene täglich 1 bis 2 Weichkapseln Evit 400 mg (entsprechend 400 bis 800 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat).

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 von 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**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 1200 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat (3 Weichkapseln Evit 400 mg) Magen- und Darmbeschwerden auf.

#### Erkrankungen des Hormonsystems

Bei längerer Einnahme von Dosen über 600 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat pro Tag (mehr als 1 Weichkapsel Evit 400 mg) 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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Wärme zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Evit 400 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist all-rac-alpha-Tocopherolacetat.  
Eine Weichkapsel enthält 400 mg all-rac-alpha-Tocopherolacetat (entsprechend 268 mg RRR-alpha-Tocopherol-Äquivalenten).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser.

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

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

Evit 400 mg sind ovale, blassgelbe Weichgelatine kapseln.

Evit 400 mg ist in Packungen zu 30, 60, 120 und 180 Weichkapseln erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

mibe GmbH Arzneimittel

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.**