

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Vitamin E 100 – ZENTIVA**

**Vitamin E 200 - ZENTIVA**

**Vitamin E 400 – ZENTIVA**

**mäkké kapsuly**

tokoferolacetát 100 mg, 200 mg, 400 mg

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do niekoľkých dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vitamin E ZENTIVA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vitamin E ZENTIVA
3. Ako užívať Vitamin E ZENTIVA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vitamin E ZENTIVA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Vitamin E ZENTIVA a na čo sa používa**

Vitamin E ZENTIVA obsahuje biologicky najúčinnjší tokoferol. V organizme zabraňuje vzniku toxických oxidačných produktov a voľných kyslíkových radikálov a tým pôsobí ako ochranná zložka bunkových membrán.

Vitamin E ZENTIVA sa používa na predchádzanie a liečbu nedostatku vitamínu E .

**Ako samoliečbu** možno Vitamin E ZENTIVA užívať pri predchádzaní jeho nedostatku a pre jeho silný antioxidačný účinok na mnohé látky – pri nadmernej fyzickej záťaži a na podporu imunitných pochodov pri predchádzaní vzniku chronických ochorení.

**Po odporúčení lekára** je určený

- ako doplnková liečba pri poruchách plodnosti u mužov,
- ako doplnková liečba na zmiernenie niektorých ťažkostí u žien v menopauze (návaly horúčavy),
- ako podporný liek pri liečbe porúch menštruačného cyklu a na zmiernenie ťažkostí pri menštruácii (zníženie bolestivosti a krvácanosti),
- ako podporná liečba pri ochoreniach dýchacích a hltacích ciest, svalového systému, kĺbového aparátu,
- ako podporná liečba pri poruchách nervového a svalového tkaniva, u pacientov s niektorými neurologickými degeneratívnymi ochoreniami, s postupným úbytkom a ochabovaním svalstva, so zápalovými degeneratívnymi zmenami kĺbov a chrupaviek pri chronických reumatických ochoreniach,
- ako podporná liečba pri niektorých poruchách žliaz s vnútorným vylučovaním,
- pri poruchách výživy, ochoreniach d'asien, pečene, pri chudokrvnosti spôsobenej nedostatočnou výživou,
- pri niektorých ochoreniach kože,
- ako doplnková liečba pri vnemových poruchách sluchu.

Liek môžu užívať dospelí, dospelievajúci a deti od 3 rokov.

Ak sa do niekoľkých dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vitamin E ZENTIVA**

### **Neužívajte Vitamin E ZENTIVA**

- ak ste alergický na vitamín E alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- liek sa nesmie podávať deťom do 3 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Vitamin E ZENTIVA, poraďte sa na svojom lekárom alebo lekárnikom ak trpíte nedostatkom vitamínu K.

Podávaním vysokých dávok vitamínu E môžu byť zhoršené poruchy zrážavosti krvi vyvolané nedostatkom vitamínu K.

### **Deti a dospelievajúci**

Vitamin E ZENTIVA nie je vhodný pre deti do 3 rokov.

### **Iné lieky a Vitamin E ZENTIVA**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok vitamínu E môže byť znížený pri súčasnom podávaní liekov s obsahom železa. Užívanie vitamínu E súčasne s liekmi znižujúcimi krvnú zrážavosť (antikoagulanciá) zvyšuje ich účinok.

Vysoké dávky vitamínu E odbúravajú zásoby vitamínu A v organizme.

Vitamin E ZENTIVA môže znižovať účinok vitamínu K.

Bez konzultácie s lekárom súčasne neužívajte ďalšie lieky obsahujúce vitamíny, minerály alebo iné voľnopredajné lieky.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vitamín E prechádza aj do materského mlieka, avšak len obmedzene prechádza placentárnou bariérou.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, užívajte tento liek len na odporúčenie lekára.

Dávkovanie počas tehotenstva a dojčenia vždy určí lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vitamin E ZENTIVA nemá vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

### **Vitamin E ZENTIVA obsahuje červené farbivo ponceau 4R a metylparabén,**

ktoré môžu spôsobiť vznik alergickej reakcie.

### **Vitamin E ZENTIVA obsahuje sójový lecitín**

Tento liek obsahuje sójový lecitín, ktorý môže obsahovať sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

## **3. Ako užívať Vitamin E ZENTIVA**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený na perorálne užívanie (ústami).

**Ak lekár neurčí inak**, je zvyčajné dávkovanie u dospelých nasledujúce:

**Vitamin E 100 – ZENTIVA:** 2-4 kapsuly denne.

**Vitamin E 200 – ZENTIVA:** 1-2 kapsuly denne.

**Vitamin E 400 – ZENTIVA:** 1 kapsula denne.

**Dávkovanie a dĺžku liečby v tehotenstve, pri dojčení a pri jednotlivých ochoreniach určí lekár.**

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Dávkovanie u detí od 3 rokov určí vždy detský lekár.

#### **Spôsob použitia:**

Kapsuly užívajte po jedle, prehltnite ich nerozhryzené a zapite dostatočným množstvom tekutiny.

#### **Ak užijete viac Vitamin E ZENTIVA ako máte**

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

#### **Ak zabudnete užiť Vitamin E ZENTIVA**

Ak zabudnete užiť svoju obvyklú dávku, vezmite si ju hneď ako si spomeniete, nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Neprekračujte odporúčené dávkovanie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tento liek sa obvykle dobre znáša. Pri dodržiavaní predpísaného dávkovania 1 až 4 kapsuly denne by sa nemali vyskytnúť žiadne vedľajšie účinky ani pri dlhodobom užívaní. Iba pri užívaní vysokých dávok medzi 400 mg a 800 mg denne dlhodobo sa môžu objaviť zažívacie alebo črevné ťažkosti.

Tento liek sa pri dodržiavaní odporúčaného dávkovania zvyčajne dobre znáša. Pri dlhodobom dennom užívaní vysokých dávok 400 mg až 800 mg Vitaminu E ZENTIVA, sa

môžu výnimočne vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky s neznámou častotou (nemožno určiť z dostupných údajov): zažívacie ťažkosti, únava, slabosť, bolesti hlavy.

Pri prípadnom výskyte nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií sa o ďalšom užívaní lieku (podávaní deťom) poraďte s lekárom.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vitamin E ZENTIVA**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v suchu, pri teplote 15 až 25 °C, chrániť pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale (EXP).

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Vitamin E ZENTIVA obsahuje**

Liečivo je tokoferolacetát (Tocoferolum aceticum, vitamín E)

Jedna mäkká kapsula Vitaminu E 100 – ZENTIVA obsahuje 100 mg tokoferolacetátu.

Jedna mäkká kapsula Vitaminu E 200 – ZENTIVA obsahuje 200 mg tokoferolacetátu.

Jedna mäkká kapsula Vitaminu E 400 – ZENTIVA obsahuje 400 mg tokoferolacetátu.

Ďalšie zložky sú: rastlinný olej, želatína, glycerol 85%, metylparabén, ponceau 4R (E-124), miglyol 812, sójový lecitín.

### **Ako vyzerá Vitamin E ZENTIVA a obsah balenia**

Vitamin E 100- ZENTIVA sú červené mäkké oválne kapsuly, náplň kapsuly je číry bleďožltý olej.

Vitamin E 200- ZENTIVA sú červené mäkké oválne kapsuly, náplň kapsuly je bleďožltý olej.

Vitamin E 400- ZENTIVA sú červené mäkké oválne kapsuly, náplň kapsuly je bledožltý olej.

Veľkosti balenia:

Vitamin E 100 – ZENTIVA: 30 kapsúl po 100 mg

Vitamin E 200 – ZENTIVA: 30 kapsúl po 200 mg

Vitamin E 400 – ZENTIVA: 20 kapsúl, 30 kapsúl po 400 mg

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

ZENTIVA, a. s. Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca:**

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika