

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EVİXOL 400 mg yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir yumuşak kapsül.

Etkin madde:

Vitamin E Asetat (dl-alfa tokoferil asetat) 400 mg

Yardımcı maddeler

Soya yağı	40,000 mg
Sodyum metil parahidroksibenzoat (E219)	0,128 mg
Ponceau 4R	0,210 mg

Yardımcı maddeler için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral kullanım için yumuşak kapsül. Berrak, açık sarı renkli çözelti içeren kırmızı renkli, şeffaf oval yumuşak kapsüller.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

EVİXOL, vitamin E eksikliğinin tedavisinde ve profilaksisinde, antioksidan etkisinden dolayı genel sağlığın korunmasında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1 yumuşak kapsül.

Uygulama şekli

Ağızdan alınır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer/kalp yetmezliği:

Özel bir gereksinim yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Ürünün yüksek olan sabit dozu nedeniyle pediatrik popülasyonda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon

Özel bir gereksinim yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

E vitaminine ya da ilacın bileşiminde bulunan diğer bileşenlerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

Gebelik ve laktasyon döneminde yalnızca spesifik endikasyonlar için doktor kontrolünde kullanılır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

E vitamininin antikoagülan ve östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceği (K vitamininin kanın pıhtılaşması ile ilgili fonksiyonu üzerindeki antagonistik etkisi nedeni ile) bildirilmiştir. Ancak bu etkinin klinik önemi bilinmemektedir. Oral kontraseptif kullanan kadınlarda, pıhtılaşma bozukluğu defekti olanlarda, yüksek doz antikoagülan tedavisi görenlerde, K vitamini eksikliği olanlarda çok dikkatle alınması gerekir, kanama eğilimi artabilir. Tokoferol ile tedavi edilen hastalarda tromboflebit görülebilir.

E vitamininin terapötik kullanımı hemorajik inme ile ilişkilendirilmektedir.

Bazı klinik veriler, düşük doğum ağırlıklı bebeklerde uzun süreli vitamin E tedavisini nekrotize enterokolit ile ilişkilendirmektedir.

EVİXOL, soya yağı ihtiva eder. Bu nedenle fıstık ya da soyaya alerjisi olan hastalar tarafından kullanılmamalıdır.

EVİXOL, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmeli) yol açabilecek sodyum metil parahidroksibenzoat içermektedir.

EVİXOL, alerjik reaksiyonlara yol açabilecek Ponceau 4R azo boyar maddesini içermektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikoagülanların, trombolitikler/diğer trombosit agregasyonu/hemostaz inhibitörleri ile birlikte kullanımı kanama riskini artırabilir.

Antiasitler safra asitlerini çökeltirek yağda eriyen vitaminlerin emilimini azaltabilir.

Preventif ve tedavi dozlarında alınan E vitamini, A vitamininin absorpsiyonunu artırmakla birlikte, yüksek dozlarda bu etkinin ters olduğu ve absorpsiyonu azalttığı bilinmektedir. E vitamininin anti-K vitamini etkisi olduğu ve bu nedenle yüksek doz E vitamini uygulamalarının kanama riskini artırabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Tedavinin etkinliğini azaltılabileceğinden, kemoterapi, radyoterapi, demir, yağda çözünen vitaminler, kolestiramin, kolestipol ile aynı anda kullanılmamalıdır.

Kanama zamanını etkileyebileceğinden oral kontraseptif kullanan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyonda kullanılmaz.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

E vitamini östrojen alan hastalarda kanama zamanını uzatabileceğinden, oral kontraseptif kullanan kadınlarda çok dikkatli alınması gerekir.

Gebelik dönemi

İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar E vitamininin gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri konusunda yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

E vitamini plasentaya geçer. Hayvan deneylerinde teratojenik, karsinojenik ve mutajenik etkisinin olmadığı gösterilmişse de insanlarda gebelikteki emniyeti bilinmemektedir. Ürünün yüksek olan sabit dozu nedeniyle gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Sadece doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

E vitamini süte geçer. Emzirilen bebekler üzerindeki yan etkileri bilinmemektedir. Ürünün yüksek olan sabit dozu nedeniyle laktasyon döneminde kullanılmamalıdır. Laktasyon döneminde, hem anne hem de bebek için risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra ve sadece doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımına karşı herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağıışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: alerjik reaksiyonlar, alerjik ödem, anjiyoödem, hırıltılı solunum, eritem, döküntü,

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Çok seyrek: günlük 1 gramı aşan dozlarda bulantı, flatulans, diyare ve karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar bildirilmiştir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Çok seyrek: döküntü, prurit

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Günde 1 gramı aşan dozlarda geçici barsak rahatsızlıkları, yorgunluk ve zafiyete neden olabileceği bildirilmiştir. Gerekli destekleyici önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Vitaminler

ATC kodu: A11HA03

Vitamin E hücre zarında bulunan bir vitamindir. Serbest radikaller ile reaksiyona girerek hücre zarını oksidatif zararlardan korur. Kandaki yağ asitlerini, beta karoteni ve A vitaminini oksidatif yıkıma karşı korumaya yardımcıdır. Vitamin E, C vitamini ve beta karoten gibi bir antioksidandır. İnsanlarda eksikliği, normal beslenme halinde nadiren ortaya çıkar. Vitamin E eksikliği daha ziyade düşük kilolu yeni doğanlarda ve normal yağ absorpsiyonu olmayanlarda gözlenir. Yağ malabsorpsiyonuna bağlı E vitamini eksikliği nörolojik bozukluklara yol açabilir.

Günlük toplam gereksinim miktarları:

0-6 ay arası bebeklerde, günlük 6 IU,
7-12 ay arası bebeklerde, günlük 9 IU,
1-3 yaş arası çocuklarda günlük 9 IU,
4-8 yaş arası çocuklarda, günlük 10.5 IU,
9-13 yaş arası yetişkinlerde, günlük 16.5 IU,
14 yaşından büyük yetişkinlerde, günlük 22.5 IU,
Hamilelerde, günlük 22.5 IU,
Emziren annelerde, günlük 28.5 IU

Günlük maksimum müsaade edilebilecek toplam miktar:

1-3 yaş arası çocuklarda, günlük 300 IU,
4-8 yaş arası çocuklarda, günlük 450 IU,
9-13 yaş arası yetişkinlerde, günlük 900 IU,
14-18 yaş arası yetişkinlerde, günlük 1200 IU,
19-70 yaş arası ve 70 yaşından büyük yetişkinlerde, günlük 1500 IU,
18 yaşında ve küçük olan hamilelerde ve emziren annelerde, günlük 1200 IU,
19-50 yaş arası hamilelerde ve emziren annelerde, günlük 1500 IU

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Vitamin E yağda çözünen bir vitamin olup, ince barsaklardan absorpsiyonu safra mevcudiyetine bağlıdır. Yağ absorpsiyonunu etkileyen şartlar hem vitamin E hem de diğer yağda çözünen vitaminlerin absorpsiyonunu etkiler.

Dağılım:

Vitamin E büyük oranda lipoproteinlerle birlikte kan dolaşımına geçer. Başlıca vücut yağları, adaleler ve karaciğerde depolanır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir. Ana metabolitleri 2,5,7,8 tetrametil-2 (2-karboksi etil)-6-hidroksimannan'dır.

Atılım:

Fazlası feçesle atılır. Dozun yaklaşık % 1'i idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri:

Hayvan deneylerinde teratojenik, karsinojenik ve mutajenik etkisinin olmadığı gösterilmiştir. Fare, sıçan ve tavşanlardaki LD₅₀'si 2000 mg/kg'ın üzerindedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Soya yağı

Jelatin (sığır jelatini)

Gliserol

Sodyum metil parahidroksibenzoat (E219)

Ponceau 4R

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir geçimsizlik bildirilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

EVİXOL 400 mg Yumuşak Kapsül adlı ürünümüzün primer ambalaj malzemesi olarak, 30 ml ve 35 mm ağız çaplı beyaz renkli HDPE şişe ve beyaz renkli 35 mm ağız çaplı plastik kapak kullanılmıştır. Her karton kutu kullanma talimatı ile birlikte 30 adet yumuşak kapsül içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrol Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2023/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 15.03.2023

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ