

Příbalová informace: informace pro uživatele

EREVIT 30 mg/ml injekční roztok EREVIT 300 mg/ml injekční roztok tocoferoli alfa acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Erevit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Erevit používat
3. Jak se Erevit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Erevit uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Erevit a k čemu se používá

Erevit je vitamin E, biologicky nejúčinnější tokoferol, stabilní ve formě octanu. V organismu působí jako ochranná složka buněčných membrán; jeho nedostatek se projevuje především v reprodukčním a srdečním-cévním systému a ve svalstvu.

Erevit se používá při avitaminóze (chorobném nedostatku) vitamínu E, pro zlepšení obtíží u žen v přechodu a po uměle vyvolané menopauze nebo v těhotenství, jako prevence eklampsie (křečového stádia pozdní gestózy (otoky, vysoký krevní tlak) objevující se ke konci těhotenství), jako podpora při nedostatku G-6-P dehydrogenázy ke snížení hemolýzy a při hormonální léčbě juvenilní metroragie (krvácení z ženských pohlavních orgánů mimo menstruační cyklus u dospívajících) a u pozdních poruch menstruačního cyklu, při atrofii (zmenšení) sliznice dýchacích a polykacích cest (výhodná je kombinace s vitamínem A), při chronických afekcích (postižení) horních dýchacích cest (při nedostatku vitamínu A společně s tímto vitamínem), doplňková léčba chronických nemocí dýchacího systému hlavně u starších osob.

Neurastenie při exhaustivních stavech (dráždivá slabost při vyčerpání), astenický neurotický syndrom, primární svalová dystrofie (porucha výživy svalů), svalová dystrofie po nedostatku absorpce a transportu vitamínu E na genetickém základě, sekundární myopatie (svalová porucha nebo svalové neznámé onemocnění) po překonaných nákazách, otravách, úrazech apod., parézy v oblasti periferního neuronu (typ obrny), svalová atrofie (zmenšení svalů) z nečinnosti, všechna neurologická degenerativní onemocnění, například spinocerebrální degenerace (degenerace míchy a mozečku - Friedreichova a Marieova forma), myopatie, myastenie (svalová slabost), amyotrofická laterální skleróza (onemocnění svalů s postupnými obrnami aj.), obrny po dětské obrně. Degenerativní a proliferativní změny kloubového a vazivového aparátu páteře a velkých kloubů. Sekundární svalová insuficience (selhávání funkce) a myopatie při chronických zánětech kloubů (především při progresivní polyartritidě (postupujícím zánětlivém postižení více kloubů) nebo Bechtěrevově nemoci), sekundární myopatie po podávání léků, chronická svalová insuficience při recidivujících diskogenních blokáдах (onemocnění, které má původ v meziobratlové ploténce), algodystrofické syndromy (komplikace úrazů horní končetiny, které se léčí znehybněním), některé fibrozitidy (bolestivé zmnožení vazivové tkáně např. ve svalu) a tendinopatie (bolestivé onemocnění šlach se sklonem

k podráždění např. počáteční stadia Dupuytrenovy kontraktury).

Doplňující léčba u Parkinsonovy nemoci (svalová ztuhlost, pohybová chudost, maskovitý obličej).

Demence na cévním podkladu, Alzheimerova nemoc (choroba mozku charakterizovaná výrazným úbytkem duševních schopností).

Jako podpora při postherpetické neuralgii (kruté bolesti, která následuje po vyléčení kožního onemocnění pásového oparu), při tardivní dyskinezi (nepřirozené pohyby, především úst a svalů tváře, které se můžou stát nezvratnými) a při některých endokrinních poruchách (např. porucha funkce pohlavních žláz, při nadměrném množství hormonů štítné žlázy v krvi apod.).

Na léčebný pokus při sterilitě u mužů (snížený počet spermií v ejakulátu, snížená pohyblivost spermií) v kombinaci s vitamínem A.

Prevence krvácení u novorozenců a prevence toxických účinků léčby kyslíkem u nedonošených dětí.

Skleredém (tvrdý otok kůže a podkožní tkáň) novorozenců i starších dětí, doplňková léčba při dystrofických stavech (poruše výživy) především u nedonošených dětí, při hemoragických diatézách (zvýšeném sklonu ke krvácení) v období okolo narození dítěte.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Erevit používat

Nepoužívejte přípravek Erevit

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Erevit se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Na rozdíl od jiných vitaminů rozpustných v tucích je málo toxický a bez závažnějších nežádoucích účinků. Přesto se doporučuje opatrnost u lidí, kteří trpí poruchou jaterních funkcí, nebo ledvin, a dále při užívání léků, které tlumí krevní srážlivost.

Další léčivé přípravky a přípravek Erevit

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Vzájemné působení jiných léčiv a vitamínu E nejsou známy při doporučeném dávkování přípravku.

Vitamin E v dávce vyšší než 10 mg/kg může prodloužit léčbu železem u dětí s chudokrevností z nedostatku železa.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Při dodržení doporučených dávek je možné podávat těhotným a kojícím ženám.

Placentární bariérou prochází jen málo vitamínu E.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Erevit neovlivňuje schopnost obsluhovat stroje ani schopnost řídit dopravní prostředek.

3. Jak se přípravek Erevit používá

Erevit podává výhradně lékař nebo zdravotní sestra. Injekce se podávají do svalu (intramuskulárně).

Dávkování stanoví lékař podle zdravotního stavu pacienta.

Neurčí-li lékař jinak, podává se:

Dospělí

Doporučená dávka u dospělých je 300-400 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících

Běžná dávka u dětí je 20 mg/kg.

Jestliže Vám bylo podáno více než předepsané množství přípravku Erevit

Jelikož Vám bude přípravek podáván ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), za dozoru zdravotnického personálu, je předávkování vysoce nepravděpodobné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Erevit je obvykle dobře snášen. Vysoké dávky nad 400 - 800 mg denně podávané dlouhodobě mohou vyvolat zažívací potíže, únavu a slabost, bolesti hlavy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Erevit uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Erevit obsahuje

- Léčivou látkou je tocoferoli alfa acetat 30 mg nebo 300 mg v 1 ml olejového roztoku.
- Pomocnou látkou je olej slunečnicový čištěný.

Jak přípravek Erevit vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, světle žlutý až žlutý olejový roztok.

Balení

- a) neodlamovací skleněné ampulky z neutrálního skla, plastický přířez, pilník, krabička.
- b) odlamovací skleněné ampulky z neutrálního skla, plastický přířez, krabička.

Velikost balení: 5 ampulek po 1 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 2. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Prevence eklampsie 300 – 400 mg denně. Při poruchách menstruačního cyklu (jako doplněk vlastní hormonální léčby) 300 - 400 mg každý druhý den pětkrát za sebou od 17. dne cyklu, při vegetativních obtížích v klimakteriu 300 mg denně.

Oligospermie, astenospermie 300 – 400 mg denně.

V revmatologických indikacích 100 - 300 mg denně po dobu několika týdnů.

Neurastenie při exhaustivních stavech: 100 mg denně.

Při primární svalové dystrofii až 2000 mg denně, při svalové dystrofii po deficienci absorpce a transportu vitamínu E na genetickém podkladu 300 – 400 mg denně. Komplementární terapie u Parkinsonovy nemoci, demence na vaskulárním podkladu, Alzheimerova nemoc 300 – 400 mg denně, i v ostatních neurologických indikacích obvykle 300 - 400 mg denně.

Cévní poruchy: 100 mg denně

V endokrinologických indikacích se podává 300 - 500 mg denně.

Při nutričních anémiích 300 mg denně. Při chronických aktivních hepatitidách 300 mg denně dlouhodobě. Při poruchách sekrece žluče 300 – 600 mg denně podle laboratorních výsledků.

Doplňková terapie u chronických nemocí dýchacího systému u geriatrických pacientů 30 – 150 mg denně.

V dermatologických indikacích 100 - 200 mg denně, případně i více.

Pediatrická populace

Běžná dávka u dětí je 20 mg/kg.

Při poruchách menstruačního cyklu mladých dívek před zahájením hormonální léčby 100 - 200 mg denně po dobu 2 - 3 měsíců.

Předávkování

Vysoké dávky vitamínu E (400 – 800 mg denně podávané dlouhodobě) mohou vyvolat poruchy vidění, průjemy, závratě, bolesti hlavy, nauzeu nebo žaludeční křeče. Dávky až nad 800 mg denně dlouhodobě podávané mohou působit tendenci ke krvácení u pacientů s deficitem vitamínu K, alterovat metabolismus hormonů u senzitivních pacientů.

Dvojnásobně slepé klinické studie však zjistily minimum nežádoucích účinků až při dávkách přesahujících 3 200 mg denně.

Léčba předávkování spočívá v přerušení přísunu vitamínu E a v symptomatické terapii.