

1.3.1	Tocopheryl acetate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, затоа што содржи важни информации за Вас

Овој лек се издава без лекарски рецепт. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако симптомите Ви се влошат или ако не се подобрат или пак ако имате намера да го употребувате лекот повеќе од 30 дена тогаш мора да појдете на лекар.
- Ако некое од овие несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт.

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Евитол и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Евитол
3. Како да го земате лекот Евитол
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Евитол

Evitol - Евитол обложени таблети 100 mg рацемска смеса на α -токоферил ацетат

- **Активна супстанција:** рацемска смеса на α -токоферил ацетат. Секоја обложена таблета содржи 100 mg (100 IU) рацемска смеса на α -токоферил ацетат што е еквивалентно на 67 mg RRR- α -токоферол (витамин E).
- **Помошни супстанции:** желатин (E441), лактоза монохидрат, течна глюкоза, сорбитол (E420), глицерол (E422), колоидна безводна силика, вкус на орев, магнезиум стеарат (E572), полисорбат 80 (E433), рицинуово масло и диметил полисилоксан (E900) во јадрото на таблетата, како и портокалова боја FCF (E110), црвена боја 4R (E124), сахароза и фармацевтски восоци (пчелини восоци (E901), карнауба восок (E903), шелак (E904)) во обвивката на таблетата.

Обложените таблети се црвени, округли и биконвексни.

Лекот Евитол е достапен во пакувања од 30 обложени таблети во блистери. Секое пакување содржи 3 блистери со по 10 обложени таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, Сервисна зона југ, реон 40, Новопроектирана б.б., 1000 Скопје, Република Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕВИТОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Витаминот E е антиоксидант кој ја спречува оксидацијата на важните клеточни структури. Се врзува со активните штетни супстанции, како што се слободните радикали кои се создаваат во телото под влијание на внатрешни и надворешни фактори. На тој начин, ги штити клетките од оштетување и го чува нивниот функционален капацитет.



[Handwritten signature]

1.3.1	Tocopheryl acetate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

Витаминот Е има позитивно дејство врз целото тело: го подобрува имунитетот, го спречува оштетувањето на крвните садови (васкуларниот систем) и ги штити од атеросклеротични промени, исто така ја олеснува апсорпцијата на некои други витамини.

Лекот Евитол се препорачува:

- за спречување и лекување на недостаток на витамин Е,
- за состојби при кои е зголемена потребата за витамин Е, како што се:
 - зголемена изложеност на стрес,
 - тежок физички напор

Овој лек не е замена за балансираната и разновидна исхрана.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕВИТОЛ

Немојте да го земате лекот Евитол:

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на рацемската смеса на α -токоферил ацетат или на некоја од помошните супстанции на лекот Евитол,
- ако лекарот ви кажал дека имате хипервитаминоза Е или нарушена апсорпција на масти.

Бидете особено внимателни со лекот Евитол:

- ако земате железо, витамин К или антикоагуланти (лекови кои го спречуваат згустувањето на крвта), не се препорачува земање на лекот Евитол,
- ако имате запушување на жолчниот канал, може да се намали апсорпцијата на витамин Е затоа што за неговата апсорпција се потребни жолчните и панкреатичните сокови,
- ако имате шеќерна болест, можете да го земате лекот Евитол но треба да имате во предвид дека секоја таблета содржи 170 mg лактоза, 539.5 mg сахароза, 26.1 mg глюкоза и 119 mg сорбитол.

Не се препорачува употреба на лекот Евитол кај деца до 14 годишна возраст.

Пред истовремена употреба со други витамински и витаминско-минерални производи кои содржат витамин Е, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако симптомите ви се влошат или пак не ви се подобрат или ако имате намера да го употребувате овој лек подолго од 30 дена, советувајте се со лекар.

Ве молиме да се посоветуваат со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Евитол

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Витаминот Е може да ја намали ефикасноста на лекувањето со железо кај болните со анемија. Истовремената употреба на железо го намалува дејството на витамин Е.

Истовремената употреба на високи дози на витамин Е со антикоагуланти (варфарин и супстанции слични на него) го продолжува времето потребно за згустување на крвта, особено кај пациенти со недостаток на витамин К.

Немојте да го земате лекот Евитол заедно со естрогени и антикоагуланти затоа што може да се зголеми ризикот за крварење.

Немојте да го земате лекот Евитол заедно со лекови кои се употребуваат за намалување на нивото на масти во крвта (холестирамин, коlestипол, орлистат) и парафинско масло затоа што тие ја намалуваат апсорпцијата на витамин Е. Се препорачува да поминат најмалку 2 часа помеѓу земањето на овие лекови и витаминот Е.

Земање на лекот Евитол со храна или со пијалок

Лекот Евитол можете да го земате заедно со храна.



1.3.1	Tocopheryl acetate
SPC, Labeling and Package Leaflet	МК

Бременост и доене

Побарајте совет од Вашиот лекар пред да започнете со земање на било каков лек.

Поради ограничените податоци за употребата на витамин Е кај бремени жени, не се препорачува самолекување со лекот Евитол за време на бременоста. Витаминот Е преминува во мајчиното млеко, па затоа, не се препорачува самолекување за време на доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Не е познато дека овој лек има влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Евитол

Лекот Евитол содржи лактоза, глукоза, сахароза и сорбитол (E420). Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек. Азо боите E110 и E124 можат да предизвикаат алергиски реакции.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕВИТОЛ

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена доза за возрасни и адолесценти над 14 години е 2 до 3 таблети дневно, кои се земаат за време или по оброкот. Голтнете ја таблетата со чаша вода. За употреба на лекот подолго од еден месец, советувајте се со лекар.

Ако сте земале поголема доза од лекот Евитол отколку што треба

Ако сте земале поголема доза од лекот Евитол, веднаш советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Иако витаминот Е не е отровен, високите дози (1200 mg дневно) земени истовремено со антикоагуланси го продолжуваат времето потребно за згругчување на крвта.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Евитол

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Евитол може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Несаканите дејства се многу ретки ако лекот Евитол се употребува како што е препорачано.

Многу чести	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 пациенти
Ретки	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати	Честотата не може да се утврди од достапните податоци

Многу ретки:

- проблеми со органите за варење (гадење и гасови) можат да се појават, особено при земање на високи дози,



1.3.1	Tocopheryl acetate
SPC, Labeling and Package Leaflet	MK

- алергиски реакции кои можат да се манифестираат со исип и чешање.
Во случај на алергиска реакција, прекинете да ги земате таблетите и советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕВИТОЛ

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба

Лекот Евитол не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава и без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

