

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EREVIT 30 mg/ml injekční roztok
EREVIT 300 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Erevit 30 mg/ml: tocoferoli alfa acetat 30 mg v 1 ml olejového roztoku
Erevit 300 mg/ml: tocoferoli alfa acetat 300 mg v 1 ml olejového roztoku

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce)
Čirý, světle žlutý až žlutý olejový roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hlavní indikací suplementace vitamínu E je avitaminóza. Další indikace jsou vegetativní obtíže, vazomotorické poruchy v klimakteriu a po uměle vyvolané menopauze nebo v těhotenství, prevence eklampsie. Jako adjuvans při deficitu G-6-P dehydrogenázy ke snížení hemolýzy a hormonální léčby při juvenilní metroragii a pozdních poruchách menstruačního cyklu vzniklých na hypotalamohypofyzární úrovni. Atrofické procesy sliznice dýchacích a polykacích cest (výhodná je kombinace s vitamínem A), při chronických afekcích horních dýchacích cest (při nedostatku vitamínu A společně s tímto vitamínem), doplňková léčba chronických nemocí dýchacího systému hlavně v geriatricii.

Neurastenie při exhaustivních stavech, astenický neurotický syndrom, primární svalová dystrofie, svalová dystrofie po deficienci absorpce a transportu vitamínu E na genetickém základě, sekundární myopatie po překonaných infekcích, intoxikacích, úrazech apod., parézy v oblasti periferního neuronu, svalová atrofie z nečinnosti, všechna neurologická degenerativní onemocnění, například spinocerebrální degenerace (Friedreichova a Marieova forma), myopatie, myastenie, amyotrofická laterální skleróza aj., obrny po poliomyelitidě. Degenerativní a proliferativní změny kloubového a vazivového aparátu páteře a velkých kloubů. Sekundární svalová insuficience a myopatie při chronických artritidách (především při progresivní polyartritidě nebo Bechtěrevově nemoci), sekundární myopatie po podávání léků (tardivní dyskineza), chronická svalová insuficience při recidivujících diskogenních blokádách, algodystrofické syndromy, některé fibrozitidy a tendinopatie se sklonem k iritacím (např. počáteční stadia Dupuytrenovy kontraktury).

Komplementární terapie u Parkinsonovy nemoci. Demence na vaskulárním podkladu, Alzheimerova nemoc.

Jako adjuvans při postherpetické neuralgii, tardivní dyskinezi a při některých endokrinních poruchách (např. při hypogonadizmu, tyreotoxikózách apod.).

Na terapeutický pokus při sterilitě u mužů (oligospermie, astenospermie) v kombinaci s vitamínem A. Prevence neonatální hemoragie a prevence toxických účinků oxygenoterapie u nedonošených dětí.

Skleredém novorozenců i starších dětí, doplňková terapie při dystrofických stavech (především u nedonošených dětí), při hemoragických diatézách v perinatálním období.

4.2 Dávkování a způsob podání

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 deficenci 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.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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 antikoagulancií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vitamin E může zvyšovat absorpci, utilizaci a ukládání vitamínu A a bránit tak vzniku hypervitaminózy (názory na tento efekt jsou rozporné). S vitaminem C a jinými antioxidanty interagují radikálové formy vitamínu E, vznikající při interakci vitamínu E s volnými radikály, regenerují zpět na biologicky účinnou formu vitamínu.

Pediatrická populace

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

Placentární bariérou prochází jen málo vitamínu E. Plazmatická hladina v krvi novorozence dosahuje 20 až 30 % hladiny matky. Novorozenci s nižší porodní hmotností mají i úměrně nižší plazmatickou koncentraci vitamínu E.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

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

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Vysoké dávky vitaminu 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 vitaminu 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 vitaminu E a v symptomatické terapii.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitaminy

ATC kód: A11HA03

Vitamin E se vyskytuje běžně v potravě, nejbohatším zdrojem je olej z obilných klíčků, rostlinné oleje a vejce. Vitamin E působí v organismu jako celulární antioxidant, chrání nenasycené mastné kyseliny v membránách. Redox systémy vitaminů E a C působí *in vitro* a také *in vivo* jako účinná antioxidanta, lapače volných kyslíkových radikálů a terminátory řetězových reakcí volných radikálů. V tucích rozpustný vitamin E je v buňkách lokalizován v membránách a ve vodě rozpustný vitamin C v cytosolu. Je pravděpodobné, že mezi redox systémy obou vitaminů dochází nejen *in vitro* ale také *in vivo* k interakci, kdy kyselina askorbová redukuje tokoferolové radikály a tím regeneruje tokoferol. Hlavní úlohou vitaminu E, který je lokalizován v těsné blízkosti systému cytochromu P-450 v membránách endoplazmatického retikula, je ochrana tohoto systému před destrukcí radikály vznikajícími při biotransformaci xenobiotik. Reguluje agregaci trombocytů inhibicí aktivity cyklooxygenázy a snižuje produkci tromboxanu. Tokoferol sehrává důležitou úlohu při kontrole mitochondriálních funkcí, v metabolismu bílkovin, nukleových kyselin a při tvorbě hormonů. Pro tuto centrální regulační (ochrannou) funkci ovlivňuje celé spektrum patofyziologických procesů, jež mohou vyústit do nádorového onemocnění, kardiovaskulárních poruch aj.. Vitamin E se z GIT vstřebává v přítomnosti žluče a za normální funkce pankreatu. Metabolizuje se v játrech na glukuronidy kyseliny tokoferolové a její lakton. Avitaminóza se projevuje především v reprodukčním a

kardiovaskulárním systému a ve svalstvu. Spontánní nedostatek vitaminu E u člověka je vzácný (dlouhodobé hladovění, těžká podvýživa).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vitamin E se absorbuje rozpuštěný v tukových micelách. Absorpce z GIT se pohybuje mezi 20 až 80 % a snižuje se po podání vysokých dávek. Převážná část vstřebaného vitaminu E se objeví v lymfě. Významným faktorem pro funkci a hladinu tokoferolů je obsah lipidů. V krvi je vázán na β -lipoprotein. Lipoproteiny v metabolismu tokoferolů mají funkci transportního systému. Největší obsah vitaminu E byl pozorován v tkáni nadledvin, ve slezině, plicích, testes a žaludku. Tokoferol se vylučuje v převážné míře žlučí a zbytek se vyloučí ve formě metabolitů. Přechází placentární bariérou.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita. Tokoferol je pro lidský organizmus fyziologickou látkou se sérovou hladinou 6 až 14 $\mu\text{g/l}$ a při podání vysokých dávek je hladina zvýšena 1 až 2 dny. Přípravek je v klinické praxi používán více než 30 let a dosud nebyly hlášeny nečekané nebo závažné nežádoucí účinky.

Karcinogenita a mutagenita. V dostupných literárních zdrojích nejsou zmínky o teratogenitě, mutagenitě a kancerogenitě tokoferolu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

olej slunečnicový čištěný

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah 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

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Injekce se podávají intramuskulárně.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Erevit 30 mg/ml: 86/426/69-A/C

Erevit 300 mg/ml: 86/426/69-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení: 30.1.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 2. 2020