

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Optovit E 200 U.I. capsules molles

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active: d- α -tocophérol 134,23 mg (= 200 U.I. vitamine E).

Excipient à effet notoire: huile de fève de soja (143 mg/capsule).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsules molles

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Supplémentation et prophylaxie d'une carence en vitamine E.

Une carence en vitamine E peut se manifester par les symptômes suivants:

- Anémie hémolytique caractérisée par une hématopoïèse anormale et une durée de vie réduite des érythrocytes.
- Dystrophie musculaire progressive, allant de pair avec une créatinurie augmentée.
- Syndrome neurodégénératif avec dystrophie axonale, surtout chez les enfants présentant un syndrome de malabsorption.
- Atteinte de la rétine et dégénérescence de la pigmentation de la rétine.

Le rapport entre la quantité de vitamine E et la concentration totale de lipides dans le plasma est utilisé pour déterminer l'état de la vitamine E; des valeurs inférieures à 0,8 mg/g révèlent une carence.

La vitamine E peut être administrée:

- En cas de besoin accru, par exemple lors d'un effort physique particulier ou en cas d'alimentation riche en acides gras polyinsaturés.
- En cas de malabsorption, résultant, par exemple, d'une pancréatite, d'une gastrectomie, d'une mucoviscidose, d'un muguet ou d'une abétalipoprotéïnémie.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Les besoins en vitamine E d'une personne en bonne santé sont normalement couverts par une alimentation variée et équilibrée. Ce besoin diffère en fonction de l'âge.

<i>Age</i>	<i>Quantité recommandée de d-α-tocophérol par jour</i>
Nourrissons 0-6 mois	4,5 U.I. (3 mg)
Nourrissons 6-12 mois	6 U.I. (4 mg)
Enfants 1-4 ans	9 U.I. (6 mg)
Enfants 4-10 ans	10,4 U.I. (7 mg)
Adultes: hommes > 10	15 U.I. (10 mg)

ans	12 U.I. (8 mg)
femmes > 10 ans	15 U.I. (10 mg)
Grossesse	18 U.I. (12 mg)
Allaitement	

- Supplémentation et prophylaxie:

Posologie

Adultes et enfants à partir de 14 ans: 1 à 3 capsules par jour.

Mode d'administration

Prendre les capsules avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Optovit E contient de l'huile de fève de soja. Optovit E est déconseillé aux patients allergiques à l'arachide ou au soja.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les maladies allant de pair avec une carence en vitamine E ont souvent d'autres causes. Après une prise sans résultats, en cas de plaintes sévères, il faut consulter un médecin.
- La vitamine E peut contrarier l'effet de la vitamine K et augmenter le temps de coagulation chez les personnes prédisposées, par exemple en cas de traitement aux anticoagulants oraux ou aux œstrogènes. L'importance clinique de ces effets n'est cependant pas encore connue.
- Ce médicament contient de l'huile de fève de soja. Ce médicament est déconseillé aux patients allergiques à l'arachide ou au soja.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

La vitamine E peut contrarier l'effet de la vitamine K et augmenter le temps de coagulation chez les personnes prédisposées, par exemple en cas de traitement aux anticoagulants oraux ou aux œstrogènes. L'importance clinique de ces effets n'est cependant pas encore connue.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

- Aucune mesure particulière ne doit être prise pendant la grossesse ou en cas d'allaitement. La vitamine E ne traverse pratiquement pas le placenta, mais passe, par contre, dans le lait maternel. Celui-ci contient suffisamment de vitamine E pour couvrir les besoins d'un nouveau-né en bonne santé.
- La quantité de vitamine E recommandée est de 15 U.I. (10 mg) par jour pendant la grossesse et de 18 U.I. (12 mg) par jour pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Optovit E n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

La vitamine E est, en général, bien supportée.

En cas de doses supérieures à 1 g (1493 U.I.), des problèmes gastro-intestinaux peuvent éventuellement survenir, accompagnés de symptômes tels que maux de tête, fatigue, faiblesse musculaire et hypertension.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou – Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be.

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy- e-mail : crpv@chru-nancy.fr –

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments - Direction de la santé à Luxembourg – e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu - Tél. : (+352) 247-85592

4.9. Surdosage

L' α -tocophérol a une toxicité très basse. Selon les informations de la FDA, aucune dose maximale admissible n'a encore pu être fixée, mais elle se situe avec certitude au-delà de 400 U.I. par jour.

L'évaluation des tests réalisés auprès d'une population d'étude de 9000 personnes et patients, qui ont reçu pendant 11 ans des doses allant jusqu'à 3000 U.I. par jour ou pendant 5 mois des doses de 55000 U.I. par jour, n'ont mis en évidence pour ainsi dire aucun effet indésirable. Des troubles n'ont été rapportés que par 0,8 % des patients.

À des doses supérieures à 1 g (1493 U.I.), des problèmes gastro-intestinaux peuvent éventuellement survenir, accompagnés de maux de tête, d'une fatigue, d'une faiblesse musculaire et d'une hypertension.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Vitamines, code ATC: A11HA03

- La vitamine E (α -tocophérol) forme avec l' α -tocophérylhydroquinone un système de réduction et d'oxydation réversible. Grâce à ses propriétés lipophiles, l' α -tocophérol s'accumule dans la membrane cellulaire et dans d'autres tissus lipophiles. En se liant aux radicaux libres, elle offre aux structures cellulaires sensibles une protection contre la détérioration par oxydation.

Ce faisant, la vitamine E préserve la paroi intérieure des vaisseaux déjà atteinte et l'empêche de se détériorer davantage sous l'action de radicaux d'oxygène pouvant s'être développés lors de la détérioration initiale.

Par son action antioxydante, la vitamine E réduit la formation et l'accumulation intracellulaire du LDL modifié par oxydation et freine ainsi la prolifération des cellules mousseuses qui se fixent à la surface de la paroi vasculaire, où elles facilitent la formation de plaques athéromateuses.

La vitamine E diminue, en outre, l'accumulation de pigments lipidiques.

- Comme elle stimule la synthèse de la prostacycline et inhibe la synthèse du thromboxane, la vitamine E influence la métabolisation de l'acide arachidonique et de l'acide eicosapentaénoïque.
- Se référant à la diminution de la fréquence d'infection observée chez des sujets d'étude suite à l'augmentation des taux de vitamine E dans le plasma, il semble que la vitamine E exerce une influence sur le système immunitaire. Les implications cliniques de cet effet n'ont cependant pas encore été montrées.
- L'intégration de la vitamine E dans la membrane cellulaire améliore la fluidité. La capacité de transformation des érythrocytes et des thrombocytes augmente, ce qui améliore les propriétés circulatoires du sang.
- Des réactions biochimiques se produisent avec d'autres vitamines. Ainsi, par exemple, la vitamine E protège la vitamine A sensible à l'oxydation et en réduit le potentiel toxique, tandis que la vitamine C assure la régénération en tocophérol de l'hydroquinone de la vitamine E.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La vitamine E, ainsi que les acides gras libres et les monoglycérides, est absorbée dans l'intestin grêle, où elle se trouve en présence des sels biliaires et de la lipase du suc pancréatique.

Elle est ensuite résorbée suivant une cinétique de résorption dégressive, puis intégrée dans les chylomicrons avant de regagner le système circulatoire général par les canaux lymphatiques.

Les tocophérols sont transportés dans le sérum, principalement liés aux lipoprotéines HDL et LDL.

Chez les personnes en bonne santé, le taux de vitamine E dans le sérum est de 5 à 15 mg/L (7,5-22,4 U.I.). On observe une corrélation étroite entre ce taux de vitamine E et le taux de cholestérol et de lipides.

La vitamine E est principalement stockée dans les tissus adipeux, le foie, les muscles et les glandes surrénales.

La vitamine E est éliminée en grande partie par les fèces sous la forme de conjugués d'acide glucuronique. 1% seulement du tocophérol est métabolisé et éliminé par voie rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucunes données fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Huile de fève de soja

- Gélatine
- Glycérol 85%

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15-25°C) dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 30 ou 60 capsules dans une plaquette thermoformée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem – Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE211565

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 10 avril 2000

Date de dernier renouvellement: 09 juillet 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2022