

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Metaperex 400 IE zachte capsules** RRR- $\alpha$ -tocoferol (Vitamine E)

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Metaperex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u Metaperex niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Metaperex en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Metaperex bevat 280 mg RRR- $\alpha$ -tocoferol. (overeenkomend met 400 IE vitamine E)

Dit medicijn is aangewezen voor gebruik bij de volgende aandoeningen voor volwassenen:

Te weinig vitamine E bij patiënten met problemen met bewegen door een tekort aan vitamine E (AVED)

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Dit medicijn bevat sojaolie. Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit medicijn niet gebruiken.
- Als u vitamine K-deficiëntie heeft (verhoogd risico op bloedingen).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Informeer uw arts in het bijzonder als:

- u een tekort aan vitamine K hebt (vitamine K is betrokken bij het bloedstollingsproces). Als u doses vitamine E van meer dan 560 mg per dag (wat overeenkomt met 800 IE) inneemt, is de kans groter dat u langer dan normaal bloedt.
- u wordt behandeld met bloedverdunders of het hormoon oestrogeen. Een eventuele aanpassing van de dosis bloedverduunnende medicatie tijdens en na behandeling met Vitamine E kan nodig zijn.
- langdurig gebruik van vitamine E-supplementen (400 IE per dag) kan bij mannen het risico op prostaatkanker verhogen.
- u een verminderde nierfunctie hebt.

- als u prostaatkanker heeft gehad of als bekend is dat u een hoog risico loopt op prostaatkanker

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Metaperex nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker bij gebruik van onder meer:

- Antistollingsmiddelen (bijvoorbeeld warfarine of fenprocoumon), plaatjesaggregatieremmers (bijvoorbeeld acetylsalicylzuur, clopidogrel, ticlopidine, dipyridamol, eptifibatide, tirofiban of abciximab), trombolitica (bijvoorbeeld recombinant weefselplasminogeenactivator) of ibrutinib. Inname van vitamine E samen met deze medicijnen kan het risico op bloedingen verhogen.
- Het gebruik van alleen tripanavir. Dit medicijn kan het risico op bloedingen verhogen. Deze risico's worden groter bij inname van een hoge dosis vitamine E.
- Oestrogenen, omdat die het risico op trombose kunnen verhogen.
- Medicijnen die zich binden met vitamine E en de absorptie ervan verminderen (bv. Orlistat, Colestyramine en colestipol) of ijzerbevattende medicijnen. Zorg voor een interval van ten minste 2 uur tussen het innemen van vitamine E en het andere medicijn.
- Gelijktijdig gebruik van ijzerbevattende medicijnen vermindert de werking van vitamine E. Daarom moet tussen de inname van beide medicijnen een interval van ten minste 2 uur worden aangehouden.
- Hoge doses vitamine E, alleen of in combinatie met andere antioxidanten, kunnen de manier waarop uw lichaam het medicijn ciclosporine verwerkt veranderen en de ciclosporinespiegel verlagen.
- Anticonvulsiva (bv. fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine) kunnen het vitamine E-gehalte in het bloed verlagen.
- Vitamine E verhoogt de absorptie, het gebruik en de opslag van vitamine A.
- Vitamine E kan in grote hoeveelheden aanwezig zijn in andere medicijnen. Selumetinib bevat bijvoorbeeld de stof d-alfa-tocoferyl en mag niet samen met vitamine E worden ingenomen.
- Vitamine E verhoogt de activiteit van het cytochroom P450-enzym CYP3A4, wat de stofwisseling van andere medicijnen kan beïnvloeden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger of geeft u borstvoeding?

Er zijn geen gecontroleerde studies uitgevoerd bij zwangere vrouwen. Tijdens de zwangerschap mogen vrouwen geen doses vitamine E boven de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid gebruiken. Daarom mag Metaperex niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Er zijn geen gecontroleerde studies uitgevoerd bij borstgevoede zuigelingen. Vitamine E wordt opgenomen door de moedermelk. Zogende moeders mogen geen doses vitamine E boven de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid van 28,5 IE (19 mg) gebruiken. Daarom mag Metaperex niet worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Metaperex bevat geraffineerde sojaolie**

Geraffineerde sojaolie (146 mg per capsule). Als u allergisch bent voor pinda's of soja, mag u dit medicijn niet gebruiken.

Een capsule bestaat uit gelatine en glycerol.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

#### *AVED*

Voor volwassenen (18 jaar en ouder) bij wie AVED is vastgesteld, moet de volgende dosis worden toegediend:

- 800 IE (560 mg) vitamine E per dag (2 capsules) verdeeld in 2 doses.

#### Wijze van toediening

Neem de capsules via de mond in.

Gebruik dit medicijn tijdens of na het eten.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan was voorgeschreven? Of heeft een kind dit medicijn per ongeluk ingenomen? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of met de afdeling Spoedeisende Hulp van uw plaatselijke ziekenhuis om het risico te laten inschatten en advies te krijgen.

Langdurige overdosering met vitamine E is onbekend.

De symptomen en tekenen van een overdosis vitamine E zijn algemeen. Voorbijgaande gastro-intestinale stoornissen zoals misselijkheid, diarree, winderigheid zijn gemeld bij dagelijkse doses van meer dan 700 mg. Andere symptomen kunnen zijn: vermoeidheid, weinig energie, hoofdpijn, wazig zicht en ontsteking van de huid. Indien een overdosis wordt vermoed, moet de behandeling met vitamine E worden stopgezet.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen ondervindt, **stop** dan met de behandeling en neem contact op met uw arts:

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ongewone vermoeidheid of zwakte
- Misselijkheid, diarree, winderigheid, buikpijn en pijn in de mond
- Hoofdpijn en duizeligheid
- Huiduitslag
- Wazig zicht
- Ernstige allergische reacties waaronder huiduitslag, zwelling, opzwellen van de lippen, kortademigheid, roodheid en ontsteking van de huid, en blaren
- Moeite met ademen

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25° C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is RRR- $\alpha$ -tocoferol. Elke capsule bevat 280 mg RRR- $\alpha$ -tocoferol (overeenkomend met 400 IE vitamine E).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn geraffineerde sojaolie (zie rubriek 2), gelatine en glycerol.

### **Hoe ziet Metaperex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Metaperex wordt aangeboden in de vorm van een zachte gelatinecapsule, met een lengte van ongeveer 1,6 cm en een breedte van ongeveer 0,9 cm.

De zachte capsules zitten in een PVC/PVDC-blisterverpakking met een PVDC-aluminiumfolie als afdekking.

Dit medicijn is verkrijgbaar in verpakkingen van 60 capsules.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Kora Corporation Ltd t/a Kora Healthcare  
20 Harcourt Street  
Dublin 2  
D02 H364  
Ierland

### **Fabrikant**

CATALENT ITALY S.p.A.  
Via Nettunense Km 20+100  
04011 Aprilia (LT)  
Italië

OF

ABIOGEN PHARMA S.p.A.  
Via Antonio Meucci 36 – Ospedaletto  
56121 Pisa  
Italië

**In het register ingeschreven onder:**

Metaperex 400 IE zachte capsules      RVG 128335

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

België/Belgique/Belgien	Metaperex 400 IE zachte capsules/ UI capsules molles/ IE Weichkapseln
Ireland	Metaperex 400 IU soft capsules
Nederland:	Metaperex 400 IE zachte capsules
United Kingdom (Northern Ireland)	Metaperex 400 IU soft capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**