

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**VITAMINA E 400 mg capsule moi**
acetat de dl- α -tocoferil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vitamina E 400 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina E 400 mg
3. Cum să utilizați Vitamina E 400 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina E 400 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vitamina E 400 mg și pentru ce se utilizează

Vitamina E 400 mg conține acetat de dl-alfa-tocoferil, o vitamină liposolubilă, cu multiple roluri în procesele metabolice ale organismului, precum cele de antioxidant și de protecție celulară.

Vitamina E 400 mg se utilizează în tratamentul deficitului de vitamină E asociat aportului alimentar inadecvat și afecțiunilor care necesită un aport suplimentar de vitamină E:

- sindroame de malabsorbție (absorbție intestinală deficitară) asociate cu insuficiență pancreatică și fibroză chistică (o afecțiune moștenită care afectează plămânii, pancreasul și alte glande);
- afecțiuni ale ficatului și căilor biliare (colestază cronică, ciroză, atrezie biliară, icter obstructiv);
- afecțiuni digestive (boala celiacă, sprue tropical, enterita regională);
- gastrectomie (intervenție chirurgicală constând în rezecția parțială sau totală a stomacului);
- abetalipoproteinemie (o boală ereditară rară care cauzează o deficiență de grăsime în sânge și afectează sever creșterea);
- acantoză (afecțiune cutanată caracterizată de creșterea în exces a anumitor straturi celulare ale pielii).

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina E 400 mg**Nu utilizați Vitamina E 400 mg**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetat de dl-alfa-tocoferil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- alergii (hipersensibilitate) la soia sau la arahide.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vitamina E 400 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Înainte să utilizați Vitamina E 400 mg este important să-i spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți hipotrombinemie (o afectare a coagulării sângelui) datorată deficitului de vitamină K; această stare poate fi agravată de dozele mari de acetat de dl-alfa-tocoferil (doze de peste 400 mg/zi);
- dacă aveți insuficiență renală sau hepatică, datorită riscului de apariție a hipoprotrombinemiei;
- dacă ați avut vreodată tromboză (un cheag în interiorul unui vas sanguin) sau aveți predispoziție la tromboză;
- dacă sunteți femeie și utilizați contraceptive orale.

Copii

Această formă farmaceutică nu este destinată copiilor. Pentru aceștia se vor utiliza forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

Vitamina E 400 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați concomitent alte medicamente sau preparate care contin vitamina E (acetat de dl-alfa-tocoferil), pentru a evita riscul depășirii dozei maxime recomandate. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza.

Anumite medicamente pot afecta modul în care Vitamina E 400 mg acționează, sau fac mai probabilă apariția reacțiilor adverse. Vitamina E 400 mg poate de asemenea afecta modul în care acționează anumite medicamente. Acestea includ:

- anticoagulante (medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge);
- contraceptive orale (medicamente administrate pentru a împiedica apariția sarcinii);
- vitamina A;
- vitamina K ;
- preparate cu fier;
- colestiramina, colestipol, uleiuri minerale (medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor mari ale colesterolului);
- neomicina (un antibiotic).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent oricare dintre acestea.

Vitamina E 400 mg împreună cu alimente

Capsulele de Vitamina E 400 mg se înghit cu apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se cunosc efectele administrării de doze mari de vitamina E în timpul sarcinii și alăptării și prin urmare Vitamina E 400 mg nu este recomandat pentru a fi utilizat în timpul sarcinii sau alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt date disponibile.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vitamina E 400 mg nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente din Vitamina E 400 mg

Vitamina E 400 mg conține etil para-hidroxibenzoat de sodiu și propil para-hidroxibenzoat de sodiu care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să utilizați Vitamina E 400 mg

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată

Adulți și adolescenți: doza recomandată este de o capsulă (400 mg acetat de dl-alfa-tocoferil) pe zi, pe cale orală. Medicul dumneavoastră poate crește doza dacă consideră că este necesar.

Mod de administrare

Capsulele se administrează oral și se înghit întregi, cu un pahar cu apă.

Utilizarea la copii

Vitamina E 400 mg nu este recomandat pentru a fi utilizat la copii. Pentru aceștia se vor utiliza medicamente cu forme farmaceutice și concentrații de vitamina E adecvate vârstei.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Vitamina E 400 mg

Dacă dumneavoastră sau oricine altcineva înghițiți în mod accidental o cantitate mare de Vitamina E 400 mg, se poate să aveți tulburări gastro-intestinale (diaree, disconfort la nivelul stomacului, dureri abdominale), mai ales la doze mai mari de 1000 mg pe zi. Aceste tulburări sunt reversibile după întreruperea tratamentului. În cazul administrării de doze mari timp îndelungat crește riscul apariției reacțiilor adverse. (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Dacă uitați să utilizați Vitamina E 400 mg

Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză la ora la care era programată. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Vitamina E 400 mg

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Vitamina E 400 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Efectele adverse la vitamina E sunt rare la dozele uzual recomandate. Reacțiile adverse pot să apară la doze mari de vitamina E (peste 1000 mg pe zi).

Pot apare următoarele efecte adverse:

Cu frecvență necunoscută: diaree, dureri abdominale, creșterea colesterolului, oboseală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse adresați vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

5. Cum se păstrează Vitamina E 400 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vitamina E 400 mg

-Substanța activă este acetat de dl-alfa-tocoferil. O capsulă conține 400 mg acetat de dl-alfa-tocoferil.

-Celelalte componente sunt: invelisul capsulei: anidrisorb 85%, glicerol 85%, etil para-hidroxi benzoat de sodiu (E215), propil para-hidroxi benzoat de sodiu (E217).

Cum arată Vitamina E 400 mg și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase moi, ovale, nr. 7,5, de culoare galben-pal, care conțin un lichid uleios Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 12 capsule moi.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

PHARCO IMPEX 93 SRL

Str. Coriolan Caius Marcius nr. 23, Sector 5, 050866, București, România

Tel: +40213113219

Fax: +40213113258

Email: office@pharco.ro

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

România

PHARCO IMPEX 93 SRL

Str. Coriolan Caius Marcius nr. 23, Sector 5, 050866, București, România

Tel: +40213113219

Fax: +40213113258

Email: office@pharco.ro

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.