

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VITAMINA E 100 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă moale conține acetat de α -tocoferil 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: tartrazină (E 102) 0,1600 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale

Capsule moi, ovale, de culoare galbenă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul carenței de vitamină E.

Ca tratament profilactic în afecțiunile care necesită un aport suplimentar de vitamină E:

- abetalipoproteinemie;
- tulburări digestive (boala celiacă, sprue tropical, enterite regionale);
- afecțiuni ale tractului hepato-biliar (colestază cronică, ciroză hepatică, atrezie biliară, icter de cauză obstructivă);
- gastrectomie;
- sindrom de malabsorbție asociat cu insuficiență pancreatică, fibroză chistică sau cu alte afecțiuni;
- acantoză

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți: doza uzuală recomandată este de 100-300 mg acetat de α -tocoferil pe zi, administrată oral. La nevoie doza poate fi crescută la 400 –500 mg pe zi. Doza trebuie individualizată, în funcție de particularitățile fiecărui caz.

În cazul carenței de vitamină E asociată cu abetalipoproteinemie, doza zilnică recomandată este de 50-100 mg acetat de α -tocoferil/kg.

În cazul carenței de vitamină E asociată cu fibroză chistică, doza zilnică recomandată este de 100-200 mg acetat de α -tocoferil.

Necesarul de vitamină E crește odată cu creșterea cantității de acizi grași polinesaturați din dietă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acetat de α -tocoferil sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Hipoprotrombinemia datorată deficitului de vitamină K spontan sau consecutiv tratamentului cu derivați de indandionă sau cumarină poate fi agravată de administrarea unor doze mari de vitamină E (> 400 U pe zi).

La pacienții predispuși la tromboză [(inclusiv pacienții cărora li se administrează estrogeni (de exemplu femeii care primesc tratament cu contraceptive orale)] a fost raportată creșterea riscului apariției acesteia, în cazul administrării vitaminei E.

Această formă farmaceutică nu este destinată copiilor. Pentru această categorie de pacienți trebuie utilizate forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

Conține tartrazină (E 102). Poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Asocierea cu colestiramină, colestipol, orlistat sau uleiuri minerale poate să scadă absorbția vitaminei E.

Suplimentele minerale care conțin concentrații mari de fier pot determina creșterea necesarului de vitamina E.

În cazul tratamentului în asociere cu anticoagulante cumarinice trebuie evitate dozele de peste 400 U vitamină E datorită riscului de accidentelor hemoragice.

Vitamina E poate facilita absorbția, depozitarea hepatică și utilizarea vitaminei A. Administrarea unor doze mari de vitamina E poate determina diminuarea depozitelor de vitamina A.

Vitamina E poate crește riscul apariției trombozei la pacienții cărora li se administrează estrogeni.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datele din literatură obținute din studii preclinice nu au evidențiat efecte teratogene, dar au evidențiat un efect fetotoxic de tip retard de creștere intra-uterină în cazul administrării vitaminei E la animale.

Vitamina E traversează bariera placentară în proporție de 20-30% din concentrația plasmatică maternă.

Deoarece nu există studii care să evidențieze siguranța administrării vitaminei E la femeile gravide, nu este recomandată administrarea vitaminei E în doze mai mari decât necesarul zilnic, în timpul sarcinii.

Vitamina E se excretă în laptele matern. Deoarece nu sunt cunoscute efectele asupra sugarului nu este recomandată administrarea vitaminei E în doze mai mari decât necesarul zilnic, în timpul alăptării.

Din aceste motive Vitamina E nu este adecvată administrării în timpul sarcinii sau alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vitamina E nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Vitamina E, în mod obișnuit, este bine tolerată. Dozele mari de vitamina E (400 – 800 U) administrate timp îndelungat, pot provoca tulburări gastro-intestinale (dureri abdominale, greață, diaree), cefalee, tulburări de vedere, amețeli, hipertensiune arterială. De asemenea, au fost raportate fatigabilitate și slăbiciune musculară. Tratamentul de lungă durată cu doze mari de vitamina E (>800 U pe zi) favorizează hemoragiile în special la pacienții cu hipoprotrombinemie prin deficit de vitamină K. De asemenea, în cazul tratamentului de lungă durată cu doze mari de vitamina E au mai fost semnalate tulburări ale metabolismului hormonilor tiroidieni, creșterea concentrației plasmatice a creatin kinazei, colesterolului, trigliceridelor, estrogenilor și androgenilor, tulburări de dinamică sexuală și ale funcției de reproducere (la bărbați-azoospermie sau oligospermie; la femei involuția ovarelor, perturbări ale ciclului menstrual), precum și creșterea riscului tromboflebitelor sau trombembolismului la categoriile de pacienți cu risc. La apariția reacțiilor adverse consecutiv dozelor mari de vitamină E se impune întreruperea tratamentului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

La doze mai mari de 1 g pe zi au fost raportate tulburări gastro-intestinale reversibile după întreruperea tratamentului. Dacă este necesar, se pot institui măsurile generale de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, alte preparate cu vitamine, alte vitamine, codul ATC: A11HA03.

Funcțiile biochimice ale tocoferolilor sunt determinate de proprietățile lor antioxidante și de sistem redox.

Vitamina E protejează de oxidare acizii grași polinesaturați, vitamina A și carotenoidele, unele structuri celulare.

Acționează ca și cofactor în unele unele sisteme enzimatic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Vitamina E se absoarbe din tractul digestiv în proporție de 20-80%. Absorbția este dependentă de prezența sărurilor biliare, de prezența grăsimilor în dietă și de funcția normală a pancreasului. În plasmă este legată de lipoproteinele beta. Absorbția descrește odată cu creșterea dozei.

În sânge se leagă de betalipoproteine. Se depozitează în țesuturi, în special în țesutul adipos. Se metabolizează hepatic și se elimină pe cale biliară și renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile alte date preclinice de siguranță în afara celor prezentate mai sus.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei
Butilhidroxianisol
Ulei de floarea soarelui rafinat.

Învelișul capsulei
Gelatină
Glicerol
Tartrazină (E 102)
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 15 capsule moi
Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 capsule moi

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. BIOFARM S.A.
Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, sector 3, București
România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11835/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019