

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

VITAMINA E 100 mg capsule moi
VITAMINA E 400 mg capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Vitamina E 100 mg

O capsulă moale conține acetat de dl- α -tocoferil (racemic) 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: etil p-hidroxibenzoat de sodiu 0,330 mg, propil p-hidroxibenzoat de sodiu 0,165 mg.

Vitamina E 400 mg

O capsulă moale conține acetat de dl- α -tocoferil (racemic) 400 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: etil p-hidroxibenzoat de sodiu 0,640 mg, propil p-hidroxibenzoat de sodiu 0,320 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi

VITAMINA E 100 mg capsule moi

Capsule gelatinoase moi, ovale, nr. 3, de culoare galben-pal, care conțin un lichid uleios.

VITAMINA E 400 mg capsule moi

Capsule gelatinoase moi, ovale, nr. 7,5, de culoare galben-pal, care conțin un lichid uleios.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul carentei de vitamina E.

Ca tratament profilactic in afectiunile care necesita un aport suplimentar de vitamina E:

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

-acantoza

-necesitati crescute de vitamina E, precum: persoane care lucreaza in medii toxice si poluate, alte situatii ce duc la scaderea capacitatii de aparare a organismului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: doza uzuală recomandată este de 100-300 mg acetat de dl- 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 carentei de vitamina E asociată cu abetalipoproteinemie, doza zilnică recomandată este de 50-100 mg acetat de dl- α -tocoferil/kg.

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

Necesitățile de vitamina E cresc odată cu creșterea în dietă a cantității de acizi grași polinesaturați.

Mod de administrare

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

Copii

Vitamina E 100 mg și Vitamina E 400 mg nu sunt recomandate pentru a fi utilizate la copii. Pentru aceștia se vor utiliza medicamente cu forme farmaceutice și concentrații de vitamina E adecvate vârstei.

4.3 Contraindicații

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

Hipervitaminoza E.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Vitamina E 100 mg și Vitamina E 400 mg nu vor fi administrate concomitent cu alte medicamente care conțin vitamina E, decât dacă doza totală de vitamina E administrată nu depășește doza maximă recomandată, datorită riscului apariției hipervitaminozei E.

Dozele recomandate nu vor fi crescute de către pacient, fără recomandarea prealabilă a unui medic.

Hipoprotrombinemia datorată deficitului de vitamina K spontan sau consecutiv tratamentului cu derivați de indandiona sau cumarina poate fi agravată de administrarea unor doze mari de vitamina E (> 400 U/zi, respectiv > 266 mg/zi).

Vitamina E va fi administrată cu prudență la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică datorită riscului de apariție a hipoprotrombinemiei.

La pacienții predispuși la tromboza (inclusiv pacienții care primesc tratament cu estrogeni, de exemplu femei care utilizează contraceptive orale) a fost raportată creșterea riscului apariției acesteia, în cazul administrării vitaminei E.

Medicamentele *Vitamina E 100 mg și Vitamina E 400 mg* conțin etil p-hidroxibenzoat de sodiu și propil p-hidroxibenzoat de sodiu care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

Vitamina E 100 mg conține ulei de soia. De aceea nu este recomandat la persoanele alergice la arahide sau soia.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vitamina E și metaboliții pot antagoniza acțiunea vitaminei K, astfel încât pacienții care primesc anticoagulante cumarinice prezintă un risc mare de apariție a accidentelor hemoragice determinat de administrarea unor doze de peste 400 UI (266 mg) de vitamina E. La persoanele sănătoase nu a fost observată nici o modificare a coagulabilității sanguine.

Asocierea cu colestiramina, colestipol, uleiuri minerale sau neomicina administrate oral pot să scadă absorbția vitaminei E.

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

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.

Sulfatul feros diminuează efectul vitaminei E, și, de aceea, trebuie să fie menținut un interval de câteva ore între administrarea celor două medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studii preclinice din literatura nu au evidențiat efecte teratogene, dar au evidențiat un efect fetotoxic de tip retard de creștere intra-uterină în cazul administrării vitaminei E la animal.

Vitamina E străbate bariera placentară și se regăsește în circulația fetală în proporție de 20-30% din concentrația plasmatică maternă. Deoarece nu există studii care să evidențieze siguranța administrării vitaminei E la gravide, nu este recomandată administrarea vitaminei E în doze mai mari decât necesarul zilnic, în timpul sarcinii.

Alăptarea

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.

Datorită conținutului mare în vitamina E, care depășește necesarul zilnic recomandat, *Vitamina E 100 mg* și *Vitamina E 400 mg* nu sunt adecvate administrării ca tratament profilactic în timpul sarcinii sau alăptării.

Fertilitatea

Nu sunt date disponibile.

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

Vitamina E 100 mg și *Vitamina E 400 mg* nu au nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau 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 gastrointestinale (dureri abdominale, greață, diaree), cefalee, tulburări de vedere, amețeli, hipertensiune arterială. De asemenea, au fost raportate stări de oboseală și slăbiciune musculară. Tratatamentul prelungit cu doze mari de vitamina E (>800 U/zi) favorizează hemoragiile, în special la pacienții cu hipoprotrombinemie prin deficit de vitamina K. De asemenea, în cazul tratamentului prelungit cu doze mari de vitamina E, au mai fost semnalate tulburări ale metabolismului hormonilor tiroidieni, creșterea concentrației plasmatică 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 tromboembolismului la categoriile de pacienți cu risc. La apariția reacțiilor adverse consecutiv dozelor mari de vitamina E se impune întreruperea tratamentului.

Datorită prezentei uleiului de soia în compoziția *Vitamina E 100 mg*, pot apărea reacții alergice în cazul administrării *Vitaminei E 100 mg* la pacienții cu alergii la soia sau la arahide.

Datorită prezentei în compoziția medicamentului a etil p-hidroxibenzoat de sodiu și a propil p-hidroxibenzoat de sodiu pot apărea reacții alergice (chiar întârziate) consecutiv administrării *Vitaminei E*.

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 la

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.

4.9 Supradozaj

Vitamina E este caracterizata printr-un potential scazut de toxicitate. La doze zilnice mai mari de 1 g au fost raportate tulburari gastrointestinale reversibile dupa intreruperea tratamentului. Daca este necesar, se pot institui masurile generale de sustinere a functiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte vitamine, codul ATC: A11H A03

Vitamina E are potențial antioxidant și astfel, crește protecția împotriva radicalilor liberi care determina leziuni celulare și accelerează îmbătrânirea celulară. Vitamina E nu se sintetizează în organism și trebuie să fie administrate prin dietă.

Vitamina E inhibă oxidarea acizilor grași polinesaturați și previne formarea de radicali liberi și superoxizi, intervine în sinteza hemului și este răspândită în toate alimentele.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție:

După administrarea orală, vitamina E este absorbită din intestinul subțire în prezența bilei și a unei secreții pancreatice normale. Este incorporată în chilomicroni și transportată prin sânge la țesuturi unde este depozitată. O parte este metabolizată în ficat. Poate traversa placentă dar într-o cantitate nesemnificativă. Vitamina E poate trece în laptele matern.

Eliminare:

Cea mai mare parte este metabolizată în ficat și excretată lent prin bilă iar o parte din metaboliți sunt eliminați prin urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vitamina E 100 mg

Conținutul capsulei:

ulei de soia.

Capsula:

gelatina,

anidrisorb 85%,

glicerol 85%,
etil p-hidroxibenzoat de sodiu (E215),
propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E217).

Vitamina E 400 mg

Capsula:

gelatina,
anidrisorb 85%,
glicerol 85%,
etil p-hidroxibenzoat de sodiu (E215),
propil p-hidroxibenzoat de sodiu (E217).

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 2 blistere din PVC/Al a câte 12 capsule moi.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PHARCO IMPEX 93 SRL

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

Tel: +40213113219

Fax: +40213113258

Email: office@pharco.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vitamina E 100 mg: 12050/2019/01

Vitamina E 400 mg: 12051/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

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