

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Vitamina E 100 mg capsule moi Vitamina E 200 mg capsule moi Tocoferol

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE VITAMINA E ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Vitamina E este o vitamină liposolubilă. Se utilizează în caz de:

- Conținut redus sau lipsa vitaminei E în organism.
- În componența terapiei antioxidante complexe – în perioada de convalescență după traumatisme, după boli grave, în caz de suprasolicitare fizică, alimentație neechilibrată.
- În componența tratamentului complex:
  - pentru prevenirea anomaliilor de dezvoltare embrionară, anomaliilor congenitale (malformații congenitale) ale fătului;
  - iminență de avort spontan;
  - tulburări menstruale, cearoza vulvei, tulburări în perioada de menopauză la femei;
  - tulburări de percepție auditivă;
  - procese atrofice în mucoasa tractului respirator;
  - modificări degenerative și proliferative la nivelul articulațiilor, țesuturilor fibroase ale coloanei vertebrale și articulațiilor mari; slăbiciune musculară cauzată de blocada discogenă în caz de afecțiuni ale discurilor intervertebrale; sclerodermie, lupus eritematos sistemic, poliartrită reumatoidă și alte maladii ale țesutului conjunctiv;
  - neurastenii cu astenizare, în special distrofie și atrofie musculară, slăbiciune musculară secundară și miopatie în artrită cronică;
  - tulburări vegetative;
  - afecțiuni endocrine;
  - maladii cardiovasculare;
  - procese atrofice în mucoasa tractului gastrointestinal, tulburări de alimentație, sindrom de malabsorbție, anemie alimentară, hepatită cronică;
  - patologii ale parodontului;
  - maladii oftalmologice;
  - afecțiuni cutanate: dermatită, ulcere trofice, psoriazis, eczeme;

- indurația plastică a penisului, balanită, tulburări ale libido-ului, tulburări ale glandelor sexuale la bărbați, tulburări de spermatogeneză și de potență la bărbați, infertilitate masculină (în asociere cu vitamina A).
- Conținut exagerat de vitamine A și D în organism.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI VITAMINA E**

Nu utilizați Vitamina E

- dacă sunteți alergic la tocoferol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți: cardioscleroză pronunțată, infarct miocardic acut, tireotxicoză (gușă toxică), conținut sporit de vitamina E în organism.

Vitamina E nu se indică copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de utiliza Vitamina E, asigurați-vă că medicul dumneavoastră știe:

- că suferiți de ateroscleroză,
- că sunteți predispus la formarea cheagurilor de sânge;
- că suferiți de epidermoliză buloasă.

Pe parcursul tratamentului nu se va depăși doza și durata recomandată a tratamentului, prescrise de către medic, pentru a preveni supradozajul și hipervitaminaza E.

Pe parcursul tratamentului îndelungat vi se va monitoriza timpul de coagulare a sângelui.

### **Vitamina E împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, mai ales dacă luați:

- medicamente cu conținut de fier, argint, cu pH alcalin (bicarbonat de sodiu, trisamină, etc.),
- anticoagulante indirecte (dicumarină, neodicumarină, etc.) – pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- antiinflamatoare steroidiene și nesteroidiene (diclofenac sodic, ibuprofen, prednisolon, etc.) pentru boli reumatice;
- glicozide cardiace (digitoxină, digoxină, etc.) pentru stimularea lucrului inimii;
- vitamine A și D pentru boli metabolice;
- vitamina K pentru tulburări de coagulare a sângelui;
- medicamente anticonvulsivante;
- colestiramină, colestipol pentru scăderea colesterolului în sânge;
- ulei mineral.

### **Vitamina E împreună cu alimente și băuturi**

Vitamina E se va lua după masă.

### **Utilizarea la copii**

Vitamina E nu se utilizează la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați o sarcină adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Utilizarea în timpul sarcinii și în perioada de alăptare este posibilă în dozele recomandate, sub

supravegherea medicului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La utilizarea medicamentului pot apărea efecte secundare, inclusiv amețeli și tulburări de vedere. În astfel de cazuri se recomandă abținere de la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

### **Informații importante despre unii excipienți**

Conține parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de propil (E216), colorant carmoisină (E122). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI VITAMINA E**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza se selectează în mod individual, în funcție de boală și starea pacientului.

### **Doze pentru adulți:**

- în componența terapiei antioxidante complexe: câte 200-400 mg de 1-2 ori pe zi;
- anomalii de dezvoltare embrionară, anomalii congenitale (malformații congenitale) ale fătului: câte 100-200 mg 1 dată pe zi, în trimestrul I de sarcină;
- iminență de avort spontan: câte 100 mg de 1-2 ori pe zi, timp de 14 zile;
- tratamentul complex al tulburărilor menstruale în asociere cu terapia hormonală: câte 300-400 mg peste o zi, începând din ziua a 17 a ciclului menstrual (se repetă pe parcursul a 5 cicluri menstruale);
- tulburări ale ciclului menstrual în cazul utilizării medicamentului înainte de terapia hormonală: câte 100 mg de 1-2 ori pe zi, timp de 2-3 luni;
- poliartrită reumatoidă: câte 100-300 mg pe zi, timp de câteva săptămâni;
- distrofiile musculare, maladii neuromusculare și ale aparatului tendono-articular: câte 100 mg de 1-2 ori pe zi, timp de 30-60 de zile, cura de tratament se repetă după 2-3 luni;
- neurastenii cu astenizare: câte 100 mg o dată pe zi timp de 30-60 de zile;
- tulburări endocrine: câte 300-500 mg pe zi;
- maladii cardiovasculare: câte 100 mg pe zi;
- anemie alimentară: 300 mg pe zi timp de 10 zile;
- hepatită cronică: câte 300 pe zi timp îndelungat;
- parodontopatii: câte 200-300 mg pe zi;
- maladii oftalmologice: câte 100-200 mg de 1-2 ori pe zi timp de 1-3 săptămâni, în asociere cu vitamina A;
- afecțiuni cutanate: câte 100-200 mg de 1-2 ori pe zi, 20-40 de zile;
- indurația plastică a penisului: câte 300-400 mg pe zi, timp de câteva săptămâni, ulterior conform indicațiilor medicului;
- tulburări de spermatogeneză și de potență la bărbați: câte 100-300 mg pe zi, în asociere cu terapia hormonală, timp 30 de zile.

În alte cazuri doza și durata tratamentului sunt determinate de către medic. Doza medie unică pentru adulți constituie 100 mg, doza unică maximă – 400 mg. Doza zilnică medie este de 200 mg, doza zilnică maximă – 1000 mg.

Vitamina E în doza 100 mg poate fi indicată la copii începând cu vârsta de 12 ani.

### **Mod de utilizare**

Vitamina E se utilizează oral, după masă. Capsula se înghite întregă, cu o cantitate suficientă de apă.

#### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie Vitamina E**

Dacă ați luat mai multe capsule moi de Vitamina E decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să luați Vitamina E**

Dacă ați uitat să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. 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 poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

Reacții alergice, inclusiv erupții pe piele, mâncărime, înroșirea pielii, febră; dureri de cap, amețeli, tulburări vizuale, greață, hemoragii gastrointestinale, diaree, dureri de stomac, dispepsie, mărirea în volum a ficatului, oboseală, slăbiciune generală, scăderea conținutului de trombină în sânge, apariția creatininei în urină.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ VITAMINA E**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Vitamina E după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

#### **Ce conține Vitamina E**

Substanța activă este tocoferolul.

Fiecare capsulă moale conține tocoferol 100 mg sau 200 mg.

Celelalte componente sunt: ulei de floarea-soarelui;

*Învelișul capsulei:* gelatină, glicerină, parahidroxibenzoat de metil (E218), parahidroxibenzoat de

propil (E216), colorant carmoisină (E122).

### **Cum arată Vitamina E și conținutul ambalajului**

*Capsule moi 100 mg:* capsule moi gelatinoase de formă sferică, cu o sutură, de culoare roșu-deschis până la roșu-închis, umplute cu un lichid uleios de culoare galben-deschis până la galben-închis.

*Capsule moi 200 mg:* capsule moi gelatinoase de formă cilindrică cu margini emisferice, cu o sutură, de culoare roșu-deschis până la roșu-închis, umplute cu un lichid uleios de culoare galben-deschis până la galben-închis.

Este disponibil în:

#### ***Capsule moi 100 mg***

Câte 10 capsule în blister PVC/Al. Câte 1, 3, sau 5 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 20 capsule în blister PVC/Al. Câte 1, 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Câte 50 capsule în blister PVC/Al plasat împreună cu prospectul în cutie de carton.

#### ***Capsule moi 200 mg***

Câte 10 capsule în blister PVC/Al. Câte 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SAP, 04073,  
or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38, Ucraina.

#### **Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SAP, 04073,  
or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38, Ucraina.

**Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>