

**VITAMINA E 100 mg capsule moi**  
acetat de  $\alpha$ -tocoferil**Compoziție:**

O capsulă moale conține acetat de  $\alpha$ -tocoferil 100 mg și excipienți: *conținutul capsulei* - butilhidroxianisol, ulei de floarea soarelui rafinat ; *învelișul capsulei* - gelatină, glicerol, tartrazină (E 102), apă purificată.

**Grupa farmacoterapeutică:** vitamine, alte preparate cu vitamine, alte vitamine.

**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

**Contraindicații**

Hipersensibilitate la acetat de  $\alpha$ -tocoferil sau la oricare dintre excipienți.

**Precauții**

Dozele mari de vitamină E (400 – 800 U) administrate timp îndelungat, pot provoca reacții adverse (vezi pct. Reacții adverse).

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

**Interacțiuni**

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 vitamină E.

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

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

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

**Atenționări speciale**

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.

#### *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.

#### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

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

### **Doze și mod de administrare**

Adulți: doza uzuală recomandată este de 100-300 mg acetat de  $\alpha$ -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  $\alpha$ -tocoferil/kg.

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

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

### **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 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 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>.

**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.

**Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**Ambalaj**

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 15 capsule moi

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

**Fabricant**

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, sector 3, București

România

**Detinătorul Autorizației de punere de piață**

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, sector 3, București

România

**Data ultimei verificări a prospectului**

Mai 2023