

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Vitamina E 300 mg/ml, picături orale, soluție all-rac- α -tocoferol acetat

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

Utilizați 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 peste câteva săptămâni 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

1. Ce este Vitamina E și pentru ce se utilizează

Vitamina E este un medicament vitaminic. Medicamentul conține substanța activă all-rac- α -tocoferol acetat (vitamina E), necesară pentru funcționarea normală a organismului. Manifestă proprietăți antioxidante marcate, datorită cărui fapt protejează organismul de acțiunea nocivă a radicalilor liberi și peroxizilor lipidici.

Vitamina E se utilizează pentru:

- tratamentul stărilor cu aport insuficient și prelungit de vitamina E cu alimentele și în tulburări metabolice. Hipovitaminoza poate fi asociată cu tulburări genetice ale metabolismului lipidic (grăsimilor), cum ar fi abetalipoproteinemia cu sindrom de malabsorbție sau fibroză chistică;
- tratament adjuvant al bolilor, etiologia căror este legată cu formarea intensă a radicalilor liberi, de exemplu, în ateroscleroză și cardiopatie ischemică;
- tratament adjuvant al tromboflebitei;
- în oftalmologie: retinopatie aterosclerotică și hipertensivă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina E

Nu utilizați Vitamina E:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la all-rac- α -tocoferol acetat, ulei de arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți deficiență a vitaminei K.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Vitamina E dacă luați:

- anticoagulante orale (de exemplu, warfarină, dicumarol);
- estrogeni (de exemplu, contraceptive orale);
- vitamina K.

Vitamina E împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Vitamina E poate avea un efect antagonist față de vitamina K, în special la administrarea concomitentă a anticoagulantelor orale sau estrogeni (de exemplu, contraceptive orale).

Utilizarea altor medicamente cu proprietăți antioxidante (vitamina C, selen, ubiquinonă, aminoacizi cu conținut de sulf) pot masca unele simptome ale deficitului vitaminei E.

Medicamentele care conțin fier inactivează vitamina E (e necesar de respectat un interval de câteva ore între administrarea acestor medicamente).

Vitamina E crește absorbția, utilizarea și depozitarea vitaminei A.

Colestiramina și colestipolul (medicamente, care reduc nivelul colesterolului) micșorează absorbția vitaminei E din tractul gastrointestinal.

E posibilă tulburarea absorbției vitaminelor liposolubile, inclusiv a vitaminei E, la administrarea concomitentă cu orlistat (medicament pentru scăderea absorbției lipidelor) sau ulei mineral.

Vitamina E împreună cu alimente și alcool

Vitamina E se administrează în timpul sau după mese.

Sarcina și alăptarea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Vitamina E conține ulei de arahide.

Este contraindicat la persoanele cu alergii la arahide sau soia.

3. Cum să utilizați Vitamina E

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

Administrare orală.

Medicamentul se administrează într-o linguriță de ceai.

Pentru a măsura corect doza medicamentului, în timpul picurării flaconul se va ține sub un unghi de 45°.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 15 ani:

- cu scop profilactic: câte 3 picături pe zi;
- fibroză chistică (mucoviscidoză): câte 100-200 mg/zi (conform indicației medicului);

- abetalipoproteinemie: 50-100 mg/kg/zi (conform indicației medicului).

Copii (conform indicației medicului):

- cu scop profilactic
 - *nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub 6 ani*: câte 1 picătură pe zi;
 - *copii cu vârsta de 7-15 ani*: câte 2 picături pe zi;
- fibroză chistică (mucoviscidoză)
 - *copii cu vârsta sub 1 an*: câte 50 mg pe zi;
 - *copii cu vârsta peste 1 an*: câte 100 mg pe zi;
- abetalipoproteinemie: 50-100 mg/kg/zi;
- coleastăză cronică la copii cu vârsta sub 2 ani: 150-200 mg/kg/zi.

În cazul altor stări cu deficiență a vitaminei E, în funcție de gradul ei, doza e stabilită de către medic.

Luând în considerație riscul de supradozare, medicamentul nu se va administra nemijlocit din flacon în gura copilului.

Dacă credeți că acțiunea medicamentului Vitamina E este prea puternică sau prea slabă, discutați cu medicul.

Dacă utilizați mai mult Vitamina E decât trebuie

Dacă utilizați o doză mai mare de medicament, decât cea recomandată, e necesar să vă adresați imediat la medic.

În caz de supradozare cu medicament pot apărea reacții alergice, lipsa poftei de mâncare, greață, vomă, diaree, dureri abdominale, alte tulburări gastrointestinale, senzație de slăbiciune și oboseală, erupții cutanate, tulburări ale funcției glandelor sexuale, scăderea concentrației hormonilor glandei tiroide în serul sanguin.

Dacă uitați să utilizați Vitamina E

În caz de omitere a unei doze, luați numai doza următoare la ora obișnuită.

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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot apărea la utilizarea a dozelor 1200 mg/zi:

- dureri de cap;
- scăderea acuității vizuale;
- greață, diaree;
- erupții cutanate;
- slăbiciune generală, oboseală.

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: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vitamina E

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se păstra la frigider, a nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat timp de 2 luni.

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

Nu aruncați nici un 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

Substanța activă este all-rac- α -tocoferol acetat (vitamina E).

1 ml soluție (aproximativ 27 picături) conține: all-rac- α -tocoferol acetat (vitamina E) – 300 mg.

1 picătură conține 11 mg all-rac- α -tocoferol acetat.

Celelalte componente sunt: ulei de arahide purificat.

Cum arată Vitamina E și conținutul ambalajului

Vitamina E se prezintă sub formă de lichid uleios, galben, fără incluziuni mecanice, cu miros caracteristic.

Ambalajul

Cutie cu 1 flacon-picurător din sticlă de culoare brună cu capac filetat, care conține 10 ml picături orale, soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

19 Pelplińska St, 83-200 Starogard Gdański

Polonia

Fabricantul

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Medana Branch in Sieradz

10 Władysława Łokietka St, 98-200 Sieradz

Polonia

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2022.

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