

# Ephynal 300 mg capsule molli

vitamina E

---

## **Categoria farmacoterapeutica**

Ephynal appartiene alla categoria terapeutica dei preparati a base di vitamina E.

## **Indicazioni terapeutiche**

Ephynal è indicato nei seguenti quadri clinici:

- anemia emolitica da difetto enzimatico;
- vasculopatie (claudicatio intermittens);
- in tutti i casi carenziali da malassorbimento, specie lipidico.

## **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## **Precauzioni per l'uso**

Poiché la vitamina E riduce il fabbisogno di digitale, nei trattamenti contemporanei si dovrà porre attenzione ad un'eventuale iperdigitalizzazione.

I dosaggi di insulina nei diabetici trattati con vitamina E debbono essere accuratamente controllati poiché questa vitamina può ridurre considerevolmente il fabbisogno insulinico.

In pazienti trattati con tocoferolo si è verificata tromboflebite.

L'uso prolungato di dosi superiori agli 800 mg al giorno è stato associato ad un aumento della tendenza al sanguinamento in pazienti con carenza di vitamina K. L'uso eccessivo di vitamina E può antagonizzare la funzione della vitamina K e deve avvenire sotto stretto controllo.

L'uso terapeutico del tocoferolo è associato ad un aumentato rischio di ictus emorragico.

Alcuni dati clinici suggeriscono che il trattamento prolungato con tocoferolo di lattanti con basso peso alla nascita sia associato al rischio di enterocolite necrotizzante.

## **Interazioni**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La vitamina E può potenziare l'azione della digitale o dell'insulina (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso")

L'uso concomitante di anticoagulanti, trombolitici o inibitori dell'aggregazione piastrinica o dell'emostasi possono aumentare il rischio di sanguinamento.

Deve essere evitato l'uso del prodotto durante la chemioterapia e la radioterapia, perché potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento.

Dosi elevate di  $\alpha$ -tocoferolo possono ridurre l'assorbimento della vitamina A e della vitamina K.

## **Avvertenze speciali**

### ***Gravidanza e allattamento***

In gravidanza e durante l'allattamento Ephynal deve essere usato solo sotto stretto controllo medico a causa dell'elevato dosaggio di alfa-tocoferolo nel medicinale.

Nel caso in cui l'uso del medicinale si renda necessario deve essere considerato il rapporto rischio/beneficio sia per la madre sia per il bambino, e il trattamento deve essere adattato in base ai livelli sierici di tocoferolo.

### ***Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari***

Non sono stati osservati effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

### ***Informazioni importanti su alcuni eccipienti***

Le capsule contengono para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Uso orale.

Le capsule molli devono essere inghiottite (senza masticarle) con un po' di liquido.

Per ottimizzare l'assorbimento del tocoferolo, il prodotto deve essere assunto preferibilmente con un pasto che contenga dei lipidi (burro, margarina, olio, cibi grassi).

Posologia: da 50 a 300 mg o più al giorno. La dose e la durata della terapia devono essere adattate sulla base dei livelli sierici di  $\alpha$ -tocoferolo, secondo prescrizione del medico.

## **Sovradosaggio**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ephynal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Ephynal, rivolgersi al medico o al farmacista.

Se il prodotto viene usato secondo le raccomandazioni è improbabile che si verifichino fenomeni di sovradosaggio.

I sintomi e i segni del sovradosaggio di tocoferolo sono aspecifici. Con dosaggi giornalieri superiori a 1g sono stati segnalati disturbi gastrointestinali transitori come nausea, diarrea, flatulenza. Altri sintomi possono comprendere stanchezza, astenia, cefalea, visione offuscata e dermatite. Se si sospetta un sovradosaggio, il trattamento deve essere interrotto. Laddove necessario, dovranno essere adottate misure generali di supporto.

## **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Ephynal può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse elencate sotto derivano da segnalazioni spontanee e non ne è pertanto possibile un'organizzazione per categorie di frequenza.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica, reazione anafilattica. I sintomi possono comprendere orticaria (meccanismo secondario), edema allergico, dispnea, eritema, eruzione cutanea e bolle. Sono state segnalate reazioni gravi, comprese le reazioni anafilattiche. Se compare una reazione allergica, interrompere il trattamento e consultare un medico.

Patologie gastrointestinali

Diarrea, dolore addominale, dolore epigastrico, nausea, flatulenza.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Eruzione cutanea, prurito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## **Composizione**

Una capsula molle (peso complessivo 616,5 mg) contiene:

Principio attivo:  $\alpha$ -tocoferolo acetato (Vit. E) 300 mg.

Eccipienti: olio di arachidi. Componenti della capsula: gelatina, glicerolo, sodio etil p-

idrossibenzoato, sodio propile p-idrossibenzoato, etilvanillina, colorante di tipo naturale E141.

**Forma farmaceutica e contenuto**

Ephynal 300 mg capsule molli: 30 capsule.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Bayer S.p.A. - Viale Certosa 130 - 20156 Milano

**Produttore:**

Roche S.p.A. - officina di Segrate - Via Morelli 2.

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:**

Determinazione del 11/2010

Agenzia Italiana del Farmaco