

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ephynal 300 mg capsule molli

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una capsula molle (peso complessivo 616,5 mg) contiene:  $\alpha$ -tocoferolo acetato (Vit. E) 300 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula molle

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazione 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.

### 4.2 Posologia e modo 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.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

#### *Informazioni importanti su alcuni eccipienti*

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

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

La vitamina E può potenziare l'azione della digitale o dell'insulina (vedere paragrafo 4.4). 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.

#### **4.6 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.

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

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

#### **4.8 Effetti indesiderati**

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.

#### **4.9 Sovradosaggio**

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.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

## 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vitamine, codice ATC: A11HA03

La vitamina E svolge la sua principale attività come antiossidante fisiologico delle strutture lipidiche e come stabilizzante delle membrane cellulari: è quindi un farmaco coadiuvante nel trattamento di varie manifestazioni cliniche correlate a vulnerabilità tossico-ossidativa delle biomembrane (anemia emolitica da difetto enzimatico, displasia bronco-polmonare, fibroplasia retrolenticolare, vasculopatie degenerative). Inoltre la vitamina E, quale antiossidante biologico, protegge altre sostanze come la vitamina A dalla inattivazione ossidativa.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento e il trasporto della vitamina E sono stati ben caratterizzati e descritti. L'assorbimento dal lume intestinale richiede le secrezioni biliare e pancreatica, la formazione di micelle, l'assunzione da parte degli enterociti e la secrezione dei chilomicroni. In seguito all'assunzione per via orale, è stato calcolato, sulla base dell'escrezione fecale, un assorbimento del 51-86%. In seguito alla captazione da parte del fegato dei chilomicroni cosiddetti "rimanenze", che contengono la vitamina E appena assorbita, questa viene secreta dal fegato nelle lipoproteine VLDL. La vitamina E è presente nella maggior parte dei tessuti e non ha un sito specifico di deposito, essendo localizzata prevalentemente nei tessuti adiposo e muscolare. La vitamina E è scarsamente metabolizzata. A causa del suo ridotto assorbimento intestinale, la principale via di escrezione è rappresentata dall'eliminazione fecale. Circa l'1% della vitamina E assunta per via orale viene escreta nelle urine. I principali metaboliti urinari sono il 2, 5, 7, 8-tetrametil-2 (2-carbossietil)6-idrossicromano ( $\alpha$ -CEHC).

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati effettuati studi specifici con Ephynal, in quanto il profilo di sicurezza della vitamina E nell'animale è ben conosciuto.

La DL50 nel topo, ratto, coniglio è > 2000 mg/kg.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di arachidi. Componenti della capsula: gelatina, glicerolo, sodio etil p-idrossibenzoato, sodio propil p-idrossibenzoato, etilvanillina, colorante di tipo naturale E141.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

5 anni.

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le capsule molli di Ephynal sono contenute in flaconi etichettati di vetro scuro (color giallo ambra) III classe idrolitica, chiusi con tappo a vite di materiale termoplastico.

### 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

“300 mg capsule molli” 30 capsule

AIC n° 000053037

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Rinnovo: giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione del : Novembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco