

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vedrop 50 mg/ml soluzione orale

Tocofersolan

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Vedrop e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Vedrop
3. Come prendere Vedrop
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vedrop
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vedrop e a cosa serve

Vedrop contiene vitamina E (in forma di tocofersolan). Viene usato per trattare la mancanza di vitamina E dovuta a malassorbimento digestivo (in cui le sostanze nutrienti dei cibi non sono facilmente assorbite durante la digestione) nei pazienti dalla nascita (neonati a termine) sino ai 18 anni di età che soffrono di colestasi cronica (una malattia ereditaria o congenita per la quale la bile non può fluire dal fegato all'intestino).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Vedrop

Non prenda Vedrop

- se è allergico alla vitamina E (d-alfa-tocoferolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Vedrop non deve essere usato in neonati prematuri.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Vedrop se riscontra:

- Problemi ai reni o disidratazione. Vedrop deve essere usato con attenzione e la funzionalità dei suoi reni deve essere strettamente controllata, poiché polietilenglicole, che fa parte del principio attivo tocofersolan, può danneggiare i reni.
- Problemi al fegato. Vedrop deve essere usato con attenzione e il fegato deve essere strettamente controllato.

Altri medicinali e Vedrop

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- Medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti orali come warfarin). Il medico le chiederà di effettuare regolarmente analisi del sangue aggiustando la dose per evitare rischi di emorragie.
- Vitamine liposolubili (come la vitamina A, D, E o K) o medicinali altamente liposolubili (come corticoidi, ciclosporina, tacrolimus, antistaminici). Poiché Vedrop può aumentarne l'assorbimento durante la digestione, il medico dovrà controllare l'effetto del trattamento e regolare le dosi, se necessario.

Gravidanza e allattamento

Non è disponibile alcun dato clinico sull'esposizione a questo medicinale durante la gravidanza. In caso di gravidanza informi il medico, che deciderà se può assumere il medicinale.

Non ci sono dati in merito all'eventuale presenza nel latte materno. Se desidera allattare informi il medico, che deciderà la soluzione migliore per lei e il bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vedrop probabilmente non influenza la capacità di guidare e usare macchinari.

Vedrop contiene sodio metil paraidrossibenzoato (E219) e sodio etile paraidrossibenzoato (E215) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Vedrop contiene 0,18 mmoli (4,1 mg) di sodio per ml. Si rivolga al medico se segue un'alimentazione povera di sodio.

3. Come prendere Vedrop

Prenda questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose normale è 0,34 ml/kg/die.

Il medico prescriverà la dose in ml.

La dose verrà aggiustata dal medico in base al suo livello di vitamina E nel sangue.

Metodo di somministrazione

Ingerire la soluzione con o senza acqua. Usare solo con la siringa per uso orale in dotazione nella scatola.

Vedrop può essere assunto prima o durante i pasti, con o senza acqua.

Per misurare la dose:

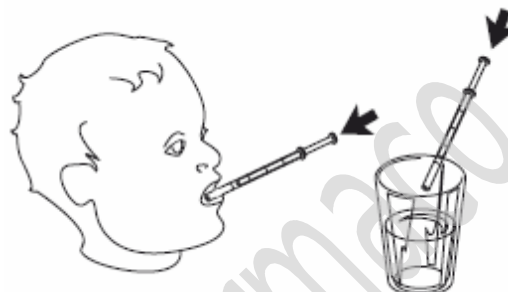
- 1- Apra il flacone.
- 2- Inserisca nel flacone la siringa orale inclusa nella confezione.



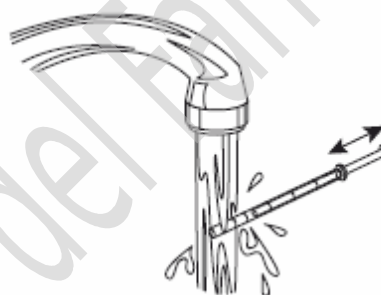
3- Riempia la siringa orale con il liquido tirando lo stantuffo fino al segno di graduazione corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritta dal medico.



4- Rimuova la siringa orale del flacone.
5- Svuoti il contenuto della siringa spingendo lo stantuffo verso il fondo:
- direttamente in bocca,
o
- in un bicchiere d'acqua, quindi bere l'intero contenuto del bicchiere.



6- Chiuda il flacone.
7- Lavi la siringa con acqua.



Se prende più Vedrop di quanto deve

Se assume alte dosi di Vitamina E, possono verificarsi diarrea temporanea e mal di stomaco. Si rivolga al medico o al farmacista se i sintomi durano più di due giorni.

Se dimentica di prendere Vedrop

Salti la dose mancata e torni al normale schema di dosaggio. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se smette di prendere Vedrop

Non smetta il trattamento senza rivolgersi al medico, perché la mancanza di vitamina E può ripresentarsi e causare problemi alla salute. Prima di smettere, si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Diarrea

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Astenia (sensazione di debolezza)
- Mal di testa
- Alopecia (perdita di capelli)
- Prurito
- eruzione cutanea
- Livelli anormali di sodio nel sangue
- Livelli anormali di potassio nel sangue
- Aumento delle transaminasi (enzimi del fegato)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Mal di stomaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vedrop

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scad: La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Eliminare il flacone un mese dopo la prima apertura, anche se è rimasta della soluzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Che cosa contiene Vedrop

- Il principio attivo è tocofersolan. Ogni ml di soluzione contiene 50 mg di d-alfa-tocoferolo in forma di tocofersolan, corrispondente a 74,5 UI di tocoferolo.
- Gli eccipienti sono: potassio sorbato, sodio metil paraidrossibenzoato (E219) e sodio etile paraidrossibenzoato (E215) (vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni su questi 2 eccipienti), glicerolo, disodio fosfato dodecaidrato, acido cloridrico concentrato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Vedrop e contenuto della confezione

Vedrop è una soluzione orale, leggermente viscosa e di colore giallo chiaro, in un flacone di vetro marrone chiuso con tappo a prova di bambino. I flaconi contengono 10 ml, 20 ml o 60 ml di soluzione orale. Ogni scatola contiene un flacone e una siringa per uso orale (una siringa da 1 ml con un flacone da 10 ml o 20 ml, una siringa da 2 ml con un flacone da 60 ml).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Recordati Rare Diseases
Immeuble "le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Francia

Produttore

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F- 92800 Puteaux
Francia

o

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom

Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata una autorizzazione in “circostanze eccezionali”. Ciò significa che data la rarità della sua malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L’Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.