

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1) DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

EVION 100 compresse rivestite

2) COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: d,l-alfa-tocoferil acetato (vit. E) 100 mg

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

3) FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

4) INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. **Indicazioni terapeutiche**

Stati carenziali di Vitamina E.

4.2. **Posologia e modo di somministrazione**

Da 1 a 3 compresse da 100 mg al giorno o secondo prescrizione del medico.

4.3. **Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Attenzione per la possibilità di interazioni medicamentose tra Vit. E ed alcune categorie di medicinali come contraccettivi orali, digitalici, anticoagulanti orali e vitamina K. Poiché la vitamina E riduce il fabbisogno di digitale, nei trattamenti contemporanei si dovrà porre attenzione ad una eventuale iperdigitalizzazione. I dosaggi di insulina nei diabetici trattati con vitamina E debbono essere accuratamente controllati poiché questa vitamina può ridurre in misura considerevole il fabbisogno insulinico.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5. **Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

La vitamina E somministrata contemporaneamente alla digitale può eventualmente portare ad una iperdigitalizzazione. Inoltre può ridurre il fabbisogno insulinico nei diabetici trattati con Vit. E. Esistono possibilità di interazioni medicamentose tra Vit. E ed altre categorie di medicinali come contraccettivi orali, digitalici, anticoagulanti orali e vitamina K.

4.6. **Gravidanza e allattamento**

Niente da segnalare.

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

Non sono mai stati segnalati effetti imputabili alla somministrazione del farmaco.

4.8. Effetti indesiderati

Il prodotto è in genere ben tollerato; solo per assunzioni ad alte dosi possono comparire disturbi gastrointestinali, stanchezza e debolezza muscolare. Tromboflebite, tromboembolismo polmonare, creatinuria ed aumento dell'attività creatin-chinasi del siero.

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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

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

4.9. Sovradosaggio

Per assunzioni ad alte dosi possono comparire disturbi gastrointestinali, stanchezza, debolezza muscolare, tromboflebite, tromboembolismo polmonare, creatinuria ed aumento dell'attività creatin-chinasi del siero.

5) PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Altri preparati di vitamine, non associate, 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 membrane (anemie emolitiche da difetto enzimatico, fibroplasia retrolenticolare; displasie broncopolmonari).

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La vitamina E, quale antiossidante biologico, protegge dalla inattivazione ossidativa altre sostanze, come la vitamina A. La vitamina E viene assorbita a livello intestinale seguendo gli stessi meccanismi delle sostanze liposolubili. Conseguentemente in soggetti con malassorbimento si sono riscontrati valori della tocoferolemia al di sotto della norma.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ nel ratto e nel cane è, per somministrazione orale rispettivamente di 5000 mg/kg e 320 mg/kg; per somministrazione intramuscolare di 200 mg/kg. Anche la somministrazione orale ripetuta per 60 giorni consecutivi è stata ben tollerata dal ratto per dosi inferiori a 130 mg/kg/die.

6) INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**6.1. Elenco degli eccipienti**

saccarosio, talco, amido di mais, latte magro polvere, estratto di malto, glucosio, magnesio carbonato, aroma di arancio, 2,3-butandione, titanio diossido (E171), calcio carbonato, glicerolo, povidone, ferro ossido rosso (E172), silice colloidale anidra, caolino, cera carnauba, polimeri di metacrilati, metilcellulosa, magnesio ossido.

6.2. Incompatibilità

Niente da segnalare.

6.3. Periodo di validità

Validità: 5 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Compresse rivestite: Astuccio da 20 compresse rivestite da 100 mg confezionati in blister di accoppiato polivinile cloruro/Al.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Niente da segnalare

7) TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOMPE' PRIMARY S.R.L. -VIA SANTA LUCIA 6, 20122 - MILANO (MI).

8) NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 005640038

9) DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

01.09.1954 / 01.06.2005 / 1.06.2010

10) DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco