

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

RIGENTEX 200 U.I. capsule molli RIGENTEX 400 U.I. capsule molli

Vitamina E (RRR- α -Tocoferolo)

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

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è RIGENTEX e a cosa serve

RIGENTEX contiene vitamina E.

RIGENTEX è indicato:

- nelle condizioni caratterizzate dalla carenza di vitamina E, causate da un insufficiente assorbimento delle sostanze nutrienti dei cibi durante la digestione;
- nelle condizioni in cui è necessario prevenire un'eccessiva produzione di radicali liberi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere RIGENTEX

Non prenda RIGENTEX

- se è allergico alla vitamina E o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere RIGENTEX.

In particolare informi il medico se:

- è già in trattamento con digitale (medicinale per trattare le malattie del cuore) o insulina (medicinale per trattare il diabete). In tali casi, il medico potrà sottoporla ad esami del sangue (vedere paragrafo 2 "Altri medicinali e RIGENTEX");
- soffre di una carenza di vitamina K (coinvolta nel processo di coagulazione del sangue). Se prende dosi di vitamina E superiori a 560 mg al giorno (pari a 800 U.I.), per un tempo prolungato, potrebbe essere maggiormente soggetto a sanguinamenti.

L'uso terapeutico del tocoferolo è associato ad un aumentato rischio di mancato afflusso di sangue al cervello causato da un'emorragia (ictus emorragico).

Altri medicinali e RIGENTEX

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

In particolare informi il medico se sta assumendo:

- warfarin, anticoagulanti, trombolitici o inibitori dell'aggregazione piastrinica o dell'emostasi, che sono medicinali per rendere il sangue più fluido. La vitamina E potrebbe aumentare il rischio di sanguinamento,
 - digitale, un medicinale per trattare le malattie del cuore,
 - insulina, un medicinale per trattare il diabete,
- in quanto la vitamina E può aumentare l'azione di questi farmaci.

- Vitamina A,
 - vitamina K (coinvolta nei processi di coagulazione del sangue),
- in quanto la vitamina E assunta in dosi elevate può ridurre l'assorbimento di queste vitamine.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda RIGENTEX solo in caso di effettiva necessità e solo dopo che il medico avrà valutato attentamente le sue condizioni ed adattato le dosi in base ai valori dei suoi esami del sangue. Inoltre effettuerà controlli durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

RIGENTEX non ha effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

RIGENTEX contiene olio di soia

Questo medicinale contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere RIGENTEX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 140 - 280 mg al giorno (pari a 200-400 U.I.), suddivisi in 1-2 somministrazioni, secondo il giudizio del medico.

Se prende più RIGENTEX di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di RIGENTEX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi

Potrebbe manifestare i seguenti sintomi: nausea, diarrea, stanchezza, debolezza ai muscoli.

In caso di assunzione di dosaggi giornalieri superiori a 700 mg potrebbe manifestare disturbi passeggeri come nausea, diarrea, emissione di gas dall'intestino. Altri sintomi che potrebbe manifestare comprendono: stanchezza, senso di debolezza, mal di testa, visione offuscata e infiammazione della pelle.

Trattamento

Interrompa il trattamento con RIGENTEX e avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Il medico la sottoporà ad adeguati trattamenti, se del caso.

Non è noto che l'ingestione/assunzione di una dose eccessiva di RIGENTEX possa provocare effetti indesiderati cronici.

Se dimentica di prendere RIGENTEX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con RIGENTEX

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo 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.

Se dovesse manifestare uno dei seguenti effetti indesiderati **interrompa** il trattamento ed informi il medico:

- reazioni allergiche, anche gravi, i cui sintomi possono comprendere orticaria, gonfiore causato da allergia, difficoltà a respirare, arrossamento della pelle, eruzione della pelle e bolle.

Gli effetti indesiderati segnalati con l'uso della vitamina E sono i seguenti:

Effetti che riguardano la bocca, lo stomaco e l'intestino:

diarrea, dolore alla pancia e allo stomaco, nausea, emissione di gas dall'intestino.

Effetti che riguardano la pelle:

eruzione della pelle, prurito.

Effetti che riguardano l'intero organismo:

stanchezza (in seguito ad assunzione di dosaggi elevati).

Effetti che riguardano i muscoli e le ossa:

debolezza ai muscoli (in seguito ad assunzione di dosaggi elevati).

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare RIGENTEX

Conservare a temperatura non superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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

Cosa contiene RIGENTEX

RIGENTEX 200 U.I. capsule molli

Il principio attivo è

- RRR- α -Tocoferolo 140 mg (pari a 200 U.I. di vitamina E).
- Gli altri componenti sono **olio di soia** raffinato (vedere paragrafo 2. "RIGENTEX contiene olio di soia"), gelatina, glicerolo.

RIGENTEX 400 U.I. capsule molli

Il principio attivo è

- RRR- α -Tocoferolo 280 mg (pari a 400 U.I. di vitamina E).
- Gli altri componenti sono **olio di soia** raffinato (vedere paragrafo 2. "RIGENTEX contiene olio di soia"), gelatina, glicerolo.

Descrizione dell'aspetto di RIGENTEX e contenuto della confezione

RIGENTEX si presenta come una capsula di gelatina molle.

È disponibile in confezioni da

- 30 capsule da 400 U.I.
- 60 capsule da 200 U.I.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SUBSTIPHARM 24 rue Erlanger, 75016 Paris - Francia

Concessionario per la vendita

SUBSTIPHARM S.r.l. Via Felice Casati, 20 – 20124 Milano

Produttore

Catalent Italy S.p.A. Via Nettunense Km 20+100, 04011 Aprilia (LT)

Abiogen Pharma S.p.A., Via Meucci, 36 - Ospedaletto (PI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: