

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Tocalfa 50000 UI + 50 mg capsule molli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E-QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene:

Retinolo esteri soluz. conc. U.I. 50.000

d,l alfa - Tocoferil acetato. mg 50

Eccipienti con effetto noto: etile paraidrossibenzoato sodico, propile paraidrossibenzoato sodico, olio di soia.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli.

Capsule molli ovoidali di colore giallo, trasparenti contenenti un liquido oleoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Condizioni associate a stati carenziali di Vitamina A ed E.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 - 2 capsule molli al giorno.

Per cicli di 30-90 giorni intervallati da opportuni periodi di sospensione.

Il ciclo terapeutico può essere ripetuto durante l'anno in caso di necessità.

Nelle terapie molto prolungate, specie se per diversi anni, non eccedere nel numero e nella durata dei cicli terapeutici consigliati per ogni anno, allo scopo di non incorrere nel rischio di iperdosaggio cronico da vitamina A.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Gravidanza.

Questo medicinale contiene olio di soia, pertanto è controindicato nelle persone allergiche alle arachidi o alla soia.

4.4. Avvertenze e speciali precauzioni per l'uso

Le preparazioni contenenti vitamina E debbono essere usate con attenzione nei diabetici e nei soggetti con insufficienza cardiaca poiché questa vitamina può ridurre il fabbisogno di insulina e di digitale (vedere paragrafo 4.5)

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Questo medicinale contiene *etile p-idrossibenzoato sodico* e *propile p-idrossibenzoato sodico*: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene *olio di soia*, pertanto è controindicato nelle persone allergiche alle arachidi o alla soia.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La vitamina E può potenziare l'azione della digitale o dell'insulina

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Dosi molto elevate di Vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo.

Quantitativi giornalieri di vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di vitamina A assumibile attraverso le diverse fonti. Il prodotto, contenendo vitamina A ad alte dosi, non deve, pertanto, essere utilizzato in corso di gravidanza.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Tocalfa non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

in caso di somministrazione continua e ad alte dosi possono comparire segni e sintomi di ipervitaminosi A (anoressia, epatosplenomegalia, turbe cutanee)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio da Tocalfa.

Sono stati descritti invece casi di sovradosaggio acuto da vitamina A nei bambini (cefalee, nausea, vomito, sonnolenza, irritabilità, prurito); la sintomatologia regredisce entro 72 ore dalla assunzione.

Nell'adulto è estremamente improbabile che dosi singole, anche elevate, possano determinare ipervitaminosi A.

Una somministrazione prolungata di dosi eccessive di vitamina A determina l'insorgenza di manifestazioni tossiche da ipervitaminosi A sia nei bambini (iperostosi, alopecia, nausea, vomito) che negli adulti (astenia, anoressia, desquamazione cutanea, dolori ossei ed articolari); pertanto al fine di evitare la comparsa di segni e sintomi di iperdosaggio impiegare il prodotto sotto controllo medico e per il periodo di tempo ritenuto strettamente necessario.

La sospensione della somministrazione è sufficiente per arrestare l'evoluzione della sintomatologia, che comunque regredisce più o meno lentamente a seconda dei sintomi.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci dell'apparato gastro intestinale e del metabolismo, prodotti vari contenuti combinazioni di vitamine, codice ATC: A11JA

La vitamina A è la molecola fondamentale per la sintesi della porpora retinica. Inoltre, essa svolge un ruolo essenziale nella regolazione dei processi di differenziazione e proliferazione cellulare, in particolare per la normale funzionalità degli epiteli e delle mucose. La vitamina A è quindi un farmaco coadiuvante nel

trattamento delle manifestazioni cliniche correlate ad alterazioni morfologico-funzionali delle strutture di origine epiteliale (ad es. cute, mucose, apparato visivo, orecchio interno, ecc.).

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.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento intestinale è totale, ma come per tutte le vitamine liposolubili, richiede la presenza di bile. La vitamina A viene immagazzinata nel fegato dove va a costituire delle grosse riserve sufficienti a coprire i fabbisogni normali per lungo periodo di tempo. Circola nel sangue legata ad una proteina specifica, la proteina legante il retinolo (RBP), sintetizzata nel fegato.

Nell'organismo il retinolo, almeno in parte, viene coniugato con acido glucuronico e partecipa ad un circolo enteroepatico in cui viene ossidato a retinale e ad acido retinoico. L'acido oxoretinoico è un altro metabolita identificato. In condizioni normali la vitamina A non si ritrova mai nelle urine in forma immodificata, ma sempre come metabolita.

La vitamina A e la vitamina E vengono assorbite a livello intestinale seguendo gli stessi meccanismi delle sostanze liposolubili.

La vitamina E, quale antiossidante naturale, protegge la vitamina A dall'ossidazione facilitandone l'utilizzazione.

L'assorbimento intestinale è buono ma non è totale per cui parte della quota somministrata si ritrova nelle feci. La vitamina circola nel plasma in maggior parte legata alle beta lipoproteine. Si ritrova in tutti i tessuti e in particolare nel fegato.

Tra i suoi metaboliti sono stati individuati nelle urine composti glucuronidati dell'acido tocoferolico e del suo gamma-lattone.

L'eliminazione avviene principalmente per via biliare.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La DL50 per la vitamina A nella scimmia è pari a 550.000 UI/kg, per la vitamina E nel topo, ratto, coniglio è >2000 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Contenuto della capsula

Olio per preparazioni iniettabili

Rivestimento della capsula

Gelatina

Glicerolo

Etile p-idrossibenzoato sodico

Propile p-idrossibenzoato sodico

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Durata di stabilità

36 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

6.5. Natura del contenitore e confezione

Confezione da 20, 30 e 60 capsule molli in blister di PVC/PVDC/Alluminio

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Difa Cooper S.p.A.

Via Milano 160

21042 Caronno Pertusella (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. N. 005982020 "50.000 UI + 50 mg capsule molli" 20 capsule in blister di PVC/PVDC/Al

A.I.C. N. 005982044 "50.000 UI + 50 mg capsule molli" 30 capsule in blister PVC/PVDC/Al

A.I.C. N. 005982057 "50.000 UI + 50 mg capsule molli" 60 capsule in blister PVC/PVDC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/05/1952

Data del rinnovo più recente: 28/09/2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2026