

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

RIGENTEX 200 U.I. capsule molli

1 capsula contiene:

Principio attivo: RRR- α - Tocoferolo mg 140 (pari a 200 U.I. di vitamina E).

RIGENTEX 400 U.I. capsule molli

1 capsula contiene:

Principio attivo: RRR- α - Tocoferolo mg 280 (pari a 400 U.I. di vitamina E).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule molli.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Carenze di vitamina E legate a malassorbimento. Condizioni in cui si richieda la prevenzione di una eccessiva perossidazione lipidica cellulare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

140-280 mg al giorno, suddivisi in 1 - 2 somministrazioni, secondo il giudizio del medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso il principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Poiché la vitamina E riduce il fabbisogno di digitale, in caso di assunzione contemporanea dei due farmaci si dovrà porre attenzione ad un'eventuale iperdigitalizzazione. I dosaggi di insulina nei diabetici trattati con vitamina E devono essere accuratamente controllati, poiché la vitamina E può ridurre considerevolmente il fabbisogno di insulina (v. anche par. 4.5).

L'uso prolungato di dosi superiori ai 560 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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Alte dosi di vitamina E (1200 U.I.) possono interferire con il Warfarin, determinando un transitorio aumento del tempo di sanguinamento. La vitamina E può potenziare l'azione della digitale e dell'insulina.

L'uso concomitante di anticoagulanti, trombolitici o inibitori dell'aggregazione piastrinica o dell'emostasi possono aumentare il rischio di sanguinamento.

Dosi elevate di α -tocoferolo possono ridurre l'assorbimento della vitamina A e della vitamina K.

4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento il prodotto 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 e di usare macchinari

Il farmaco non altera lo stato di vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati

In seguito ad assunzione di elevati dosaggi possono comparire stanchezza e debolezza muscolare.

Le reazioni avverse derivano da segnalazioni spontanee e non è pertanto possibile stabilirne la frequenza.

Disturbi del sistema immunitario

Reazione allergica, reazione anafilattica. I sintomi possono comprendere orticaria (meccanismo secondario), edema allergico, dispnea, eritema, eruzione cutanea e bolle. 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.

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

4.9 Sovradosaggio

In caso di iperdosaggio è possibile la comparsa di disturbi gastrointestinali (nausea, diarrea), stanchezza, debolezza muscolare.

Non sono conosciuti fenomeni cronici da ipervitaminosi E.

I sintomi e i segni del sovradosaggio di tocoferolo sono aspecifici. Con dosaggi giornalieri superiori a 700 mg 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: Altri preparati di vitamine, non associati, 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.

La vitamina E, quale antiossidante biologico, protegge altre sostanze, come la vitamina A, dalla inattivazione ossidativa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La vitamina E viene assorbita a livello intestinale seguendo gli stessi meccanismi delle sostanze liposolubili. Conseguentemente si sono riscontrati valori di tocoferolemia al di sotto della norma in soggetti con disturbi epato-pancreatici.

La biodisponibilità va dal 20 al 40%. La vitamina circola nel plasma legata alle lipoproteine. Si ritrova in tutti i tessuti, in particolare nelle membrane cellulari.

La vitamina E è scarsamente metabolizzata. La sua eliminazione avviene principalmente per via biliare. Nelle urine sono stati ritrovati alcuni metaboliti costituiti da composti glucuronidati dell'acido tocoferolico e del suo gammalattone.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta hanno rilevato che la dose più elevata senza effetti tossici, somministrata per via orale nel topo, nel ratto e nel cane, è stata rispettivamente di 50.000 mg/kg, 5.000 mg/kg e 320 mg/kg. Anche la somministrazione orale ripetuta per 19 settimane consecutive è stata ben tollerata dal ratto per dosi fino a 100 mg/die.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di soia raffinato. Costituenti della capsula: gelatina, glicerolo.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

4 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le capsule molli sono contenute in blister in PVC-PVDC saldato ad una sfoglia di alluminio laccato con PVDC.

Confezioni:

RIGENTEX 200 U.I. 60 capsule molli

RIGENTEX 400 U.I. 30 capsule molli

7. 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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

RIGENTEX 200 U.I. capsule molli - 60 capsule n. AIC 034680013

RIGENTEX 400 U.I. capsule molli – 30 capsule n. AIC 034680025

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 2001/ Maggio 2011

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Regime di fornitura: medicinale non soggetto a prescrizione medica