

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на
разрешението(ята) за употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за α -токоферил, α -токоферол, витамин Е, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните доказателства за риска от нарушения в кръвосъсирването и от хеморагични събития, свързани с предозиране на витамин Е, както и за риска от нарушения на коагулацията, водещи до хеморагични събития, свързани с употребата на витамин Е при пациенти с дефицит на витамин К или при съпътстващо антикоагулантно лечение с антагонисти на витамин К, включващи статии от литературата и спонтанно съобщени случаи, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие и на факта, че този риск вече е отразен в продуктовата информация на антагонистите на витамин К, както и на някои лекарствени продукти, съдържащи витамин Е, които са част от тази процедура PSUSA, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между α -токоферил, α -токоферол, витамин Е и този риск най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи α -токоферил, α -токоферол и витамин Е, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите научни заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за α -токоферил, α -токоферол и витамин Е CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(те) продукт(и), съдържащ(и) α -токоферил, α -токоферол и витамин Е, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),
разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Съобщава се, че <активно вещество> променя параметрите на коагулация (INR, протромбиново време) при пациенти с дефицит на витамин К или при съпътстващо антикоагулантно лечение с антагонисти на витамин К, което може да увеличи риска от хеморагични събития. Може да се наложи преразглеждане на лечението с <активно вещество> и/или коригиране на дозата на антагониста на витамин К (вж. точка 4.5).

- Точка 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се добави(ят) следното(ите) взаимодействие(я):

При пациенти на антикоагулантно лечение с антагонисти на витамин К <активно вещество> може да увеличи риска от хеморагични събития. Трябва да се подхожда внимателно, докато трае едновременното приложение, и може да се наложи коригиране на дозата на антикоагулантите (вж. точка 4.4).

- Точка 4.9

Трябва да се добавят следните препоръки за овладяване на предозирането:

В случай на предозиране лечението с <активно вещество> трябва да бъде прекратено. При пациенти с активно кървене или промени в коагулационните параметри трябва да се обмисли специфично лечение.

Листовка

Точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете <име на продукта>

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате витамин Е.

- **Не приемайте по-високи дози от препоръчителните.**
- **Ако имате недостиг на витамин К, <име на продукта> може да повлияе на съсирването на кръвта.**

Други лекарства и <име на продукта>

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате:

- **антикоагуланти за приложение през устата (лекарства за разреждане на кръвта), които принадлежат към класа антагонисти на витамин К, например аценокумарол, варфарин, дикумарол и фенпрокумон, тъй като витамин Е увеличава техния ефект.**

Точка 3 Как да приемате <име на продукта>

Ако сте приели повече от необходимата доза <име на продукта>

- **възможно е да имате проблеми с кръвосъсирването или дори кървене.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни 2026 г. на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10 август 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09 октомври 2026 г.