

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para a-tocoferil, a-tocoferol, vitamina E, las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de las pruebas disponibles sobre el riesgo de trastornos de la coagulación y acontecimientos hemorrágicos asociados a la sobredosis de vitamina E y sobre el riesgo de trastornos de la coagulación que producen acontecimientos hemorrágicos asociados al uso de vitamina E en pacientes con deficiencia de vitamina K o sobre el tratamiento anticoagulante concomitante con antagonistas de la vitamina K, consistentes en artículos bibliográficos y casos notificados espontáneamente, y en vista de un mecanismo de acción plausible y del hecho de que este riesgo ya se refleja en la IP de los antagonistas de la vitamina K y en algunos medicamentos que contienen vitamina E que forman parte de este procedimiento de PSUSA, el PRAC considera que una relación causal entre a-tocoferil, a-tocoferol, vitamina E y este riesgo es al menos una posibilidad razonable. Por ello, el PRAC concluye que la información sobre los productos que contienen a-tocoferil, a-tocoferol y vitamina E debe modificarse en consecuencia.

Tras estudiar la recomendación del PRAC, el CMDh está de acuerdo con las conclusiones generales del PRAC y los motivos de la recomendación.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para a-tocoferil, a-tocoferol y vitamina E, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contienen a-tocoferil, a-tocoferol y vitamina E no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh recomienda que se modifiquen las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el/los medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto
(texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Se ha notificado que <principio activo> modifica los parámetros de coagulación (INR, tiempo de protrombina) en pacientes con deficiencia de vitamina K o que reciben tratamiento anticoagulante concomitante con antagonistas de la vitamina K, lo que puede aumentar el riesgo de episodios hemorrágicos. Puede ser necesario reconsiderar el tratamiento con <principio activo> o ajustar la dosis de antagonista de la vitamina K (ver Sección 4.5).

- Sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se deben añadir una o varias interacciones en los siguientes términos:

En pacientes que reciben tratamiento anticoagulante con antagonistas de la vitamina K, <principio activo> puede aumentar el riesgo de episodios hemorrágicos. Se debe tener precaución durante la administración concomitante y puede ser necesario ajustar la dosis de los anticoagulantes (ver Sección 4.4).

- Sección 4.9

Deben añadirse las recomendaciones para el tratamiento de las sobredosis de la siguiente manera:

En caso de sobredosis, debe interrumpirse el tratamiento con <principio activo>. En pacientes que presenten hemorragias activas o que presenten cambios en los parámetros de la coagulación, debe considerarse un tratamiento específico.

Prospecto

Sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar vitamina E.

- **No tome dosis más altas de lo recomendado.**
- **Si tiene una deficiencia de vitamina K, <nombre del producto> puede influir en la coagulación de la sangre.**

Otros medicamentos y <nombre del producto>

Informe a su médico si está tomando

- **anticoagulantes orales (medicamentos para hacer que la sangre sea más líquida), que pertenecen a la clase de antagonistas de la vitamina K, como el acenocumarol, la warfarina, el dicumarol y el fenprocumón, ya que la vitamina E aumenta su efecto.**

Sección 3 Cómo tomar <nombre del producto>

Si toma más <nombre del producto> del que debe

- **puede tener problemas de coagulación de la sangre o incluso de hemorragia.**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de junio de 2026
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	10 de agosto de 2026
Implementación del dictamen por los Estados miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	9 de octubre de 2026