

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za α -tokoferil, α -tokoferol i vitamin E, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne dokaze o riziku od koagulacijskih poremećaja i hemoragijskih događaja povezanih s predoziranje vitaminom E te o riziku od koagulacijskih poremećaja koji dovode do hemoragijskih događaja povezanih s primjenom vitamina E u bolesnika s nedostatkom vitamina K ili s istodobnom antikoagulacijskom terapijom antagonistima vitamina K, koji obuhvaćaju članke iz literature i spontano prijavljene slučajeve te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja i činjenicu da se taj rizik već odražava u informacijama o lijeku antagonista vitamina K i nekih lijekova koji sadrže vitamin E u okviru ovog postupka PSUSA, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između α -tokoferila, α -tokoferola, vitamina E i tog rizika barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže α -tokoferil, α -tokoferol i vitamin E potrebno izmijeniti u skladu s time.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za α -tokoferil, α -tokoferol i vitamin E, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) α -tokoferil, α -tokoferol i vitamin E nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Prijavljeno je da <djelatna tvar> mijenja parametre koagulacije (INR, protrombinsko vrijeme) u bolesnika s nedostatkom vitamina K ili u istodobnoj antikoagulacijskoj terapiji antagonistima vitamina K, što može povećati rizik od hemoragijskih događaja. Možda će biti potrebno ponovno razmotriti liječenje <djelatnom tvari> i/ili će možda biti potrebno prilagoditi dozu antagonista vitamina K (vidjeti dio 4.5).

- Dio 4.5 – Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakciju(e) treba dodati kako slijedi:

U bolesnika na antikoagulacijskoj terapiji antagonistima vitamina K <djelatna tvar> može povećati rizik od hemoragijskih događaja. Potreban je oprez tijekom istodobne primjene te će možda biti potrebno prilagoditi dozu antikoagulanasa (vidjeti dio 4.4).

- Dio 4.9

Preporuke za liječenje predoziranja potrebno je dodati na sljedeći način:

U slučaju predoziranja, liječenje <djelatnom tvari> mora se trajno prekinuti. U bolesnika s aktivnim krvarenjem ili s promjenama parametara koagulacije potrebno je razmotriti posebno liječenje.

Uputa o lijeku

Dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati <naziv lijeka>

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati vitamin E.

- **Nemojte uzimati veće doze od preporučenih.**
- **Ako imate nedostatak vitamina K, <naziv lijeka> može utjecati na zgrušavanje krvi.**

Drugi lijekovi i <naziv lijeka>

Obavijestite svog liječnika ako uzimate:

- **oralne antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi) iz skupine antagonista vitamina K, kao što su acenokumarol, varfarin, dikumarol i fenprokumon, jer vitamin E povećava njihov učinak.**

Dio 3. Kako uzimati <naziv lijeka>

Ako uzmete više <naziv lijeka> nego što ste trebali

- **možete razviti probleme sa zgrušavanjem krvi ili čak krvarenje.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. kolovoza 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	09. listopada 2026.