

Appendice I

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenuto conto della relazione di valutazione del PRAC sui rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) per α -tocoferile, α -tocoferolo, vitamina E, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce delle evidenze disponibili sul rischio di disturbi della coagulazione ed eventi emorragici associati al sovradosaggio di vitamina E e sul rischio di disturbi della coagulazione che possono determinare eventi emorragici associati all'uso di vitamina E in pazienti con carenza di vitamina K o in trattamento anticoagulante concomitante con antagonisti della vitamina K, costituite da articoli di letteratura e casi segnalati spontaneamente, e in considerazione di un plausibile meccanismo d'azione e del fatto che questo rischio è già riportato nelle informazioni sul prodotto degli antagonisti della vitamina K e in alcuni medicinali contenenti vitamina E facenti parte di questa procedura PSUSA, il PRAC ritiene che una relazione causale tra α -tocoferile, α -tocoferolo, vitamina E e questo rischio sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha pertanto concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti α -tocoferile, α -tocoferolo, vitamina E debbano essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le conclusioni generali e i motivi della raccomandazione del PRAC.

Motivi della modifica dei termini dell'autorizzazione (o delle autorizzazioni) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative a α -tocoferile, α -tocoferolo, vitamina E, il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale (o dei medicinali) contenente (i) α -tocoferile, α -tocoferolo, vitamina E rimanga invariato, a condizione che vengano introdotte le modifiche proposte nelle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda pertanto che i termini dell'autorizzazione (o delle autorizzazioni) all'immissione in commercio siano modificati di conseguenza.

Appendice II

Modifiche al foglio illustrativo del medicinale (o medicinali) autorizzato (i) a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul Prodotto (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato barrato)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Deve essere aggiunta un'avvertenze come di seguito indicato:

È stato segnalato che <principio attivo> altera i parametri della coagulazione (INR, tempo di protrombina) in pazienti con carenza di vitamina K o in trattamento anticoagulante concomitante con antagonisti della vitamina K, con possibile aumento del rischio di eventi emorragici. Può essere necessario rivalutare il trattamento con <principio attivo> e/o può essere necessario un aggiustamento del dosaggio dell'antagonista della vitamina K (vedere paragrafo 4.5).

- 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Deve essere aggiunta una (o più) interazione(i) come di seguito indicato:

In pazienti in trattamento anticoagulante con antagonisti della vitamina K, <principio attivo> può aumentare il rischio di eventi emorragici. Si deve prestare cautela durante la co-somministrazione e può essere necessario un aggiustamento della dose degli anticoagulanti (vedere paragrafo 4.4).

- 4.9 Sovradosaggio

Le raccomandazioni per la gestione del sovradosaggio devono essere aggiunte come di seguito indicato:

In caso di sovradosaggio, il trattamento con <principio attivo> deve essere interrotto. Nei pazienti con sanguinamento attivo o che presentano cambiamenti nei parametri della coagulazione, deve essere preso in considerazione un trattamento specifico.

Foglio Illustrativo

2. Cosa deve sapere prima di prendere < nome del medicinale >

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere la Vitamina E

- **Non assuma dosi superiori a quelle raccomandate**
- **Se ha una carenza di vitamina K, <nome del medicinale> potrebbe influenzare la coagulazione del sangue**

Altri medicinali e < nome del medicinale >

Informi il medico se sta assumendo

- **Anticoagulanti orali (medicinali per rendere il sangue più fluido), che appartengono alla classe degli antagonisti della vitamina K, come acenocumarolo, warfarin, dicumarolo e fenprocumone, poiché la vitamina E ne aumenta l'effetto**

3. Come prendere < nome del medicinale >

Se prende più < nome del medicinale> di quanto deve

- **potrebbe riscontrare problemi di coagulazione del sangue o persino sanguinamento**

Appendice III

Tempistica per l'implementazione di questa posizione

Tempistiche per l'implementazione di questa posizione

Adozione della posizione CMDh	Riunione del CMDh a giugno 2026
Trasmissione alle Autorità Nazionali Competenti delle traduzioni degli allegati alla posizione:	10 agosto 2026
Attuazione della posizione da parte degli Stati Membri (sottomissione della variazione da parte del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio)	9 ottobre 2026