

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul sau Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru alfa-tocoferil, alfa-tocoferol, vitamina E, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere dovezile disponibile privind riscul de tulburări de coagulare și de evenimente hemoragice asociate supradozajului cu vitamina E, precum și riscul de tulburări de coagulare cu consecințe hemoragice asociat utilizării vitaminei E la pacienții cu deficit de vitamina K sau tratați concomitent cu anticoagulante antagoniste ale vitaminei K, constând în articole din literatura de specialitate și raportări spontane, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, precum și faptul că acest risc este deja reflectat în informațiile referitoare la medicament pentru antagoniștii vitaminei K și pentru unele medicamente care conțin vitamina E și care fac obiectul acestei proceduri PSUSA, PRAC consideră că o relație cauzală între alfa-tocoferil, alfa-tocoferol, vitamina E și acest risc reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin alfa-tocoferil, alfa-tocoferol și vitamina E trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru alfa-tocoferil, alfa-tocoferol, vitamina E, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul sau medicamentele care conțin alfa-tocoferil, alfa-tocoferol, vitamina E este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru Informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Punctul 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

S-a raportat că <substanța activă> modifică parametrii de coagulare (INR, timp de protrombină) la pacienții cu deficit de vitamina K sau care urmează un tratament concomitent cu anticoagulante cu antagoniști ai vitaminei K, care pot mări riscul de evenimente hemoragice. Poate fi necesară reevaluarea tratamentului cu <substanța activă> și/sau ajustarea dozei de antagonist al vitaminei K (vezi pct. 4.5).

- Punctul 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Trebuie adăugată una sau mai multe interacțiuni, după cum urmează:

La pacienții care urmează un tratament cu anticoagulante cu antagoniști ai vitaminei K, <substanța activă> poate mări riscul de evenimente hemoragice. Se recomandă precauție în timpul administrării concomitente și poate fi necesară ajustarea dozei de anticoagulante (vezi pct. 4.4).

- Punctul 4.9

Trebuie adăugate recomandările pentru abordarea terapeutică a supradozajului, după cum urmează:

În caz de supradozaj, tratamentul cu <substanța activă> trebuie întrerupt. La pacienții cu sângerare activă sau cu modificări ale parametrilor de coagulare, trebuie avut în vedere un tratament specific.

Prospect

Punctul 2: Ce trebuie să știți înainte să luați <denumirea medicamentului>

Atenționări și precauții

Înainte de a începe să luați vitamina E, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- **Nu luați doze mai mari decât cele recomandate.**
- **Dacă aveți deficit de vitamina K, <denumirea medicamentului> poate influența coagularea sângelui.**

<Denumirea medicamentului> împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- **anticoagulante orale (medicamente utilizate pentru fluidizarea sângelui) din clasa antagoniștilor vitaminei K, cum sunt acenocumarol, warfarină, dicumarol și fenprocumon, deoarece vitamina E le poate potența efectul.**

Punctul 3: Cum să luați <denumirea medicamentului>

Dacă luați mai mult <denumirea medicamentului> decât trebuie

- **este posibil să aveți probleme de coagulare a sângelui sau chiar sângerare.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	-Reuniunea CMDh din iunie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	10 august 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	9 octombrie 2026