

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

A-TOCOFERIL, A-TOCOFEROL, VITAMINA E

Fecha de publicación: 04/08/2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)**
 - **PASS: C.3.a (IAin)**
 - **Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 09/10/2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

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

FICHA TÉCNICA

- 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.**



La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/CMDh_pressreleases/2026/CMDh_press_release_-_July_2026.pdf

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm