

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Auxina E 50 UI cápsulas blandas
Auxina E 200 UI cápsulas blandas
Auxina E 400 UI cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula contiene:

Auxina E 50: 50 mg de dl-alfa tocoferil acetato (equivalente a 50 UI de vitamina E).

Auxina E 200: 200 mg de dl-alfa tocoferil acetato (equivalente a 200 UI de vitamina E).

Auxina E 400: 400 mg de dl-alfa tocoferil acetato, (equivalente a 400 UI de vitamina E).

Excipiente(s) con efecto conocido

Auxina E 50: Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,35 mg, parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) 0,14 mg, color Rojo Ponceau 4R (E-124) 0,16 mg.

Auxina E 200: Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,35 mg, parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) 0,14 mg, tartrazina (E-102) 0,06 mg.

Auxina E 400: Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,57 mg, parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) 0,23 mg, tartrazina (E-102) 0,1 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

Las cápsulas de Auxina E 50 son redondas, transparentes rojas con solución oleosa amarillenta.

Las cápsulas de Auxina E 200 son redondas, transparentes amarillas con solución oleosa amarillenta.

Las cápsulas de Auxina E 400 son ovales, transparentes amarillas con solución oleosa amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina E, en enfermedades con síndrome de malabsorción que cursen con esteatorrea: resecciones gastrointestinales, enfermedad celíaca.
- Fibrosis quística.
- Enfermedad del tracto hepato-biliar (colestasis crónica, obstrucción biliar, atresia biliar).
- Abetalipoproteinemia.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

La elección de cada dosis puede variar a criterio del médico en función de la respuesta y de las concentraciones de tocoferol en plasma en cada indicación.

Se recomienda la siguiente dosificación:

Adultos y niños mayores de 10 años

- Deficiencia de vitamina E: la dosis recomendada es de 1 cápsula de 50 UI al día (Auxina E 50). En determinados casos, a criterio médico, puede considerarse necesaria la toma de 2 ó 3 cápsulas de 50 UI (100-150 UI) al día, o hasta una dosis máxima de 300 UI al día.
- En síndromes de malabsorción, si se produce deficiencia clínicamente evidente, se recomiendan entre 200 y 400 UI de vitamina E al día o 15-25 mg o UI/kg al día.
- Fibrosis quística: entre 100 y 200 UI (de 2 cápsulas de 50 UI a 1 cápsula de 200 UI) al día, o hasta 400 UI al día (1 cápsula de 400 UI). La dosis o la frecuencia deberán adecuarse según nivel sérico.
- En casos de enfermedad del tracto hepato-biliar se administrará la dosis que supla la deficiencia de vitamina E según lo indicado y/o adecuarse la misma al nivel sérico. En colestasis crónica, se recomiendan de 50 a 400 UI al día.
- Abetalipoproteinemia: de 50 a 100 mg o UI/kg al día o hasta de 100 a 300 UI/kg al día.

Población pediátrica

Auxina E cápsulas blandas puede administrarse a la población pediátrica. Sin embargo, la forma farmacéutica de este medicamento puede no resultar adecuada para los niños pequeños, ya que podrían tener dificultad para deglutirlas.

Salvo en determinados trastornos, en general se deben evitar dosis de 400 UI o mayores de vitamina E al día.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deberán ingerirse enteras con un poco de agua u otro líquido, durante o después de las comidas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En caso de pacientes con trastornos de coagulación, ver secciones 4.4 y 4.5.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En pacientes predispuestos o expuestos a padecer tromboflebitis, la vitamina E en dosis elevadas aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad, incluidos los pacientes que toman estrógenos, en especial las mujeres que toman anticonceptivos que contienen estrógenos.

- Relativamente altas dosis de vitamina E pueden exacerbar defectos de coagulación en individuos deficientes en vitamina K o que estén en tratamiento con anticoagulantes. En pacientes con déficit de vitamina K, dosis altas de vitamina E (mayores de 800 UI al día) de forma continuada pueden producir aumento de la tendencia al sangrado; y el uso excesivo de vitamina E puede antagonizar la función de la vitamina K e inhibir la producción de protrombina.

Advertencias sobre excipientes

Estos medicamentos (Auxinas E) pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contienen parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio.

Auxina E 50: Puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Rojo Ponceau 4R.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Auxina E 200 y Auxina E 400: Estos medicamentos pueden producir reacciones alérgicas porque contienen tartrazina. Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Anticoagulantes orales**, como dicumarol, acenocumarol, warfarina: posible aumento del riesgo de sangrado; la administración concomitante con grandes dosis de vitamina E (300 mg al día o mayores) puede prolongar el tiempo de protrombina; la vitamina E puede interactuar con los anticoagulantes por interferir con los factores de la coagulación dependientes de vit K; en estos casos debería monitorizarse el tiempo de protrombina y puede necesitarse ajustar dosis.
- **Colestiramina, colestipol**: posible reducción de la absorción de las vitaminas liposolubles como la E, con reducción de su eficacia; en su caso, se debe separar lo más posible la administración.
- **Orlistat**: podría reducir la absorción de la vitamina E; se recomienda separar su administración al menos 2 horas.
- **Aceite mineral o parafina líquida**: podría afectar a la absorción de la vitamina E.
- **Tocofersolan**: posible aumento de la absorción de las vitaminas liposolubles como la E en uso concomitante; en su caso, se requeriría monitorización y ajuste de dosis.
- **Estrógenos** (incluido anticonceptivos orales): su administración concomitante con vitamina E puede aumentar el riesgo de trombosis.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de grandes dosis de vitamina E en mujeres embarazadas. Estudios controlados en mujeres embarazadas no han demostrado riesgo para el feto de la vitamina E, pero las dosis superiores a la cantidad diaria recomendada (15 mg de equivalentes alfa-tocoferol) no debe utilizarse en mujeres embarazadas.

No se deben utilizar Auxina E 200 ni Auxina E 400 durante el embarazo.

Como medida de precaución, se debe evitar el uso de Auxina E 50 durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de vitamina E en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Por tanto, Auxina E no se debe administrar durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Auxina E sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la vitamina E se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos vasculares: tromboflebitis (en general con dosis de 400 UI o mayores al día y más probablemente en pacientes con trastornos concurrentes que predisponen a enfermedades de los vasos pequeños).
- Trastornos gastrointestinales: el uso durante largo tiempo de dosis mayores de 400-800 UI puede producir, raramente en general, diarrea, náuseas, flatulencia, espasmos abdominales y sangrado gingival.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: aumento de la tendencia al sangrado, con el uso prolongado de dosis superiores a 800 UI al día (ver sección 4.4)
- Trastornos psiquiátricos: raramente, trastornos emocionales.
- Trastornos del sistema nervioso: con dosis mayores de 400-800 UI al día durante tiempo prolongado pueden producirse, raramente en general: astenia/debilidad, mareo, dolor de cabeza, fatiga; se ha informado de la aparición de infarto cerebral hemorrágico.
- Trastornos oculares: visión borrosa (con uso durante tiempo prolongado de dosis mayores de 400-800 UI al día).
- Trastornos generales: dolor de senos.
- Exploraciones complementarias: disfunción gonadal, creatinuria, aumento sérico de creatin quinasa (CK) y creatin fosfoquinasa (CPK), aumento urinario de estrógenos y andrógenos y reducción sérica de tiroxina y triyodotironina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas de toxicidad por Vitamina E

La vitamina E en dosis excesivas pueden causar irritación gastrointestinal; en general, dosis excediendo de 300 UI al día han causado raramente náuseas, diarrea, calambres de estómago, fatiga, trastornos emocionales, debilidad, tromboflebitis, dolor de cabeza, visión borrosa, rash, disfunción gonadal, dolor de senos, creatinuria, incremento sérico de creatin kinasa (CK), creatina fosfoquinasa, (CPK), incremento sérico de colesterol y triglicéridos, incremento urinario de estrógenos y andrógenos y reducción sérica de tiroxina y triyodotironina. En pacientes predispuestos o expuestos a padecer tromboflebitis, la vitamina E en dosis elevadas aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad. Dosis altas de vitamina E podrían exacerbar defectos de coagulación en individuos con deficiencia de vitamina K o que estén en tratamiento con anticoagulantes.

El uso durante periodos prolongados de tiempo de grandes dosis de tocoferol (en general mayores de 800 UI/día) se ha asociado con un aumento de la tendencia al sangrado en pacientes deficientes en vitamina K. El uso excesivo de vitamina E puede antagonizar la función de la vitamina K e inhibir la producción de protrombina.

Se ha informado de que la administración de vitamina E en dosis elevadas (400 UI al día o mayores) durante 1 año o más se ha asociado con un aumento de la mortalidad por cualquier causa.

En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento y se procederá a la instauración de tratamiento sintomático. Los efectos generalmente desaparecen tras la interrupción de la administración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Otros preparados de vitaminas, monofármacos. Tocoferol (vit E)*, código ATC: *A11HA03*.

Mecanismo de acción/ Efectos farmacodinámicos

La vitamina E parece que actúa como antioxidante en las membranas evitando la propagación de la oxidación de los ácidos grasos no saturados; actúa fraccionando cadenas como antioxidante, evitando la propagación de los radicales libres (por ej. la peroxidación de lípidos); especialmente protege a los ácidos grasos poliinsaturados (componentes de las membranas celulares) y otras sustancias sensibles al oxígeno.

La vitamina E hipotéticamente reduce la arterioesclerosis evitando los cambios oxidativos de las lipoproteínas de baja densidad (LDL); la vitamina E puede ser incorporada a las LDL produciendo un aumento de la resistencia a la oxidación y además disminuye la citotoxicidad de las LDL oxidadas hacia las células endoteliales.

En algunos estudios, la suplementación con vitamina E ha mejorado la inmunidad en ancianos.

Una manifestación importante de deficiencia de vitamina E es neuropatía periférica, caracterizada por degeneración de los axones largos en las neuronas sensoriales. En los neonatos prematuros, deficiencia de vitamina E puede causar irritabilidad, edema, trombosis y anemia hemolítica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de la vitamina E desde el tracto gastrointestinal requiere la presencia de secreciones biliares y pancreáticas, formación de micelas, absorción en los eritrocitos y secreción de quilomicrones; solo entre 20-60 % de la vitamina de la dieta es absorbida. Con el aumento de las dosis, la fracción de vitamina E absorbida disminuye.

Distribución

Tras la absorción, la vitamina E alcanza la circulación vía quilomicrones de la linfa y después es transportada al hígado. El α -tocoferol se distribuye por todos los tejidos y se almacena principalmente en el tejido adiposo. La vitamina E es secretada desde el hígado en lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y sus concentraciones en plasma dependen de la secreción hepática.

Las concentraciones plasmáticas de tocoferoles varían ampliamente entre individuos normales pero están muy correlacionadas con las lipoproteínas del plasma y las concentraciones totales de lípidos. El rango normal de concentración de tocoferol en plasma es 0,5-20 mg/dL.

Menos del 1% de la concentración plasmática se almacena en el fluido cerebroespinal.

En el ojo se distribuye; su concentración puede aumentar con la suplementación; las concentraciones en la retina son mayores que en la coroides o el humor vítreo.

En la placenta se distribuye escasamente.

Metabolismo o Biotransformación

La vitamina E es metabolizada en el hígado en 70-80%; se metaboliza a glucurónidos de ácido tocoferónico que son activos y a γ -lactona, excretándose principalmente en la bilis.

Eliminación

La mayor ruta de eliminación es la fecal, excretada con la bilis (70-80 %).

Sin embargo, el incremento de la ingesta de vitamina E produce un aumento de la excreción urinaria de metabolitos hidrosolubles.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La vitamina E en dosis muy altas en animales puede causar hemorragias, incremento del tiempo de protrombina y trastornos de la coagulación.

Se ha visto que la vitamina E inhibe la producción de prostaglandina E2 y mejora la respuesta inmune en ratones viejos.

No se ha demostrado que la vitamina E sea teratogénica.

No se ha demostrado que la vitamina E sea mutagénica o carcinogénica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Auxina E 50:

Aceite de oliva

Gelatina

Glicerol (E-422)

Agua purificada

Parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219)

Parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217)

Colorante rojo Ponceau 4R (E-124).

Auxina E 200 y Auxina E 400:

Aceite de oliva

Gelatina

Glicerol (E-422)

Agua purificada

Parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219)

Parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217)

Tartrazina (E-102).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Auxina E 50 y E 200: 5 años.

Auxina E 400: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blisters de aluminio revestido con PVDC y estratificado de PVC/PVDC.

Contenido:

Auxina E 50: Envases de 20 y 60 cápsulas blandas.

Auxina E 200: Envases de 20 y 60 cápsulas blandas.

Auxina E 400: Envases de 30 y 60 cápsulas blandas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Auxina E 50: 14.261

Auxina E 200: 34.892

Auxina E 400: 62.277

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización/ Fecha de la última renovación.

Auxina E 50: 21/11/1950/ 01/11/2010

Auxina E 200: 22/11/1960/ 01/11/2010

Auxina E 400: 26/11/1998/ 01/11/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo/2014.

Prospecto: información para el paciente

Auxina E 400 UI cápsulas blandas Vitamina E (dl-alfa tocoferil acetato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Auxina E 400 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Auxina E 400
3. Cómo tomar Auxina E 400
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Auxina E 400
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Auxina E 400 y para qué se utiliza

Contiene vitamina E (liposoluble). La función más conocida de la vitamina E es su capacidad para actuar como sustancia antioxidante de las grasas. Previene la oxidación de elementos celulares esenciales y/o evita la formación de productos tóxicos de oxidación.

Auxina E 400 está indicado en:

- Prevención y tratamiento de déficit de vitamina E, en enfermedades con síndrome de malabsorción (dificultad para absorber nutrientes) que cursen con esteatorrea (cantidad excesiva de grasas en heces), tales como extirpación quirúrgica total o parcial del tracto gastrointestinal y enfermedad celíaca (intolerancia al gluten).
- Fibrosis quística (enfermedad hereditaria que se caracteriza por la formación y acumulación de mucosidad espesa afectando fundamentalmente a pulmones, páncreas e hígado).
- Enfermedad del tracto hepato-biliar (como retención de bilis, obstrucción de los conductos biliares).
- Abetalipoproteinemia (enfermedad genética que provoca incapacidad para digerir las grasas).

Este medicamento, con dosis de 400 UI de vitamina E, se administrará según las indicaciones cuando no esté indicada otra dosis inferior (ver “Otras presentaciones” en la sección 6).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Auxina E 400

No tome Auxina E 400

- Si es alérgico a la vitamina E o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece algún trastorno de la coagulación de la sangre, vea el siguiente apartado y “Toma de Auxina E 400 con otros medicamentos”.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Auxina E 400.

- No debe tomar dosis superiores a las recomendadas.
- Si tiene riesgo de padecer tromboflebitis (hinchazón de una vena causada por un coágulo de sangre), la vitamina E en dosis elevadas aumenta su riesgo, incluidas las mujeres que toman anticonceptivos con estrógenos (hormonas sexuales femeninas).
- Si tiene deficiencia de vitamina K (vitamina que interviene en la coagulación), grandes dosis de vitamina E pueden aumentar los defectos de la coagulación.

Niños y adolescentes

Este medicamento puede administrarse en niños. Sin embargo, la forma farmacéutica puede no resultar adecuada para los niños pequeños, ya que podrían tener dificultad para deglutirla.

Toma de Auxina E 400 con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interaccionar con Auxina E 400 cuando se emplean al mismo tiempo:

- Anticoagulantes orales (medicamentos para hacer la sangre más fluida), como acenocumarol, warfarina, dicumarol, ya que la vitamina E aumenta su efecto.
- Tocoferolan (una forma de vitamina E), que puede aumentar el efecto de este medicamento.
- Estrógenos, incluidos los anticonceptivos orales.

Medicamentos que afectan a la absorción gastrointestinal de la vitamina E:

- Colestiramina y colestipol (para reducir los niveles de colesterol)
- Orlistat (para reducir la absorción de grasas)
- Aceite mineral o parafina líquida (ayudan a la evacuación del intestino)

Si se toman conjuntamente se deben espaciar las dosis al menos 2 horas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, no debe tomar Auxina E 400 durante el embarazo.

No hay información sobre la excreción de vitamina E en la leche materna, por lo que este medicamento podría tener algún efecto en el recién nacido/niño.

No se debe usar este medicamento durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Auxina E 400 sobre la capacidad para conducir y usar máquinas es nula.

Auxina E 400 contiene parahidroxibenzoato de metilo (sal de sodio) (E-219), parahidroxibenzoato de propilo (sal de sodio) (E-217) y colorante tartrazina (E-102)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

3. Cómo tomar Auxina E 400

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Auxina E 400 se toma por vía oral. La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 10 años:

- Deficiencia de vitamina E, cuando a criterio del médico esté indicada la dosis de 400 UI: 1 cápsula al día. (Ver “Otras presentaciones” en la sección 6)
- Síndromes de malabsorción: cuando sea necesaria por indicación del médico la dosis de 400 UI: 1 cápsula al día o 15-25 mg por kg de peso al día.
- Fibrosis quística: cuando sea necesaria por indicación del médico la dosis de 400 UI: 1 cápsula al día.
- Enfermedad del tracto hepato-biliar: cuando sea necesaria por indicación del médico la dosis de 400 UI: 1 cápsula al día. En colestasis crónica, puede estar indicada en algunos casos la dosis de 400 UI al día (1 cápsula).
- Abetalipoproteinemia: se recomiendan entre 50 y 300 UI por kg de peso al día.

Las cápsulas deben ingerirse enteras con un poco de agua u otro líquido, durante o después de las comidas.

Uso en niños

Auxina E 400 cápsulas blandas puede administrarse en niños. Sin embargo, la forma farmacéutica de este medicamento, puede no resultar adecuada para los niños pequeños, ya que podrían tener dificultad para deglutirlas.

Si toma más Auxina E 400 del que debe

La vitamina E en dosis excesivas (en general dosis partir de 300 mg) puede causar náuseas, diarrea y otros trastornos digestivos y, en personas predispuestas, puede producir tromboflebitis y agravar problemas de coagulación; también puede causar mal funcionamiento de las gónadas (glándulas sexuales), dolor de senos, aumento del colesterol y triglicéridos y reducción de hormonas del tiroides en sangre.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Telf.: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Auxina E 400

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Entre dichos efectos adversos, cuya frecuencia no se conoce exactamente, se incluyen:

Trastornos digestivos (en tratamiento prolongado en general y con dosis altas), como diarrea, náuseas, malestar gástrico, calambres intestinales, sangrado de encías.

Trastornos de la circulación, más probables en pacientes predispuestos, como tromboflebitis (hinchazón de una vena causada por un coágulo de sangre) y tendencia al sangrado (en tratamiento prolongado en general y con dosis altas).

En tratamiento prolongado en general y con dosis altas, cansancio, debilidad, mareo, dolor de cabeza; se ha dado algún caso de infarto cerebral.

Raramente, alteraciones emocionales, fatiga.

Visión borrosa, en tratamiento prolongado en general y con dosis altas.

Dolor de senos, alteración en el funcionamiento de las gónadas (glándulas sexuales).

Alteraciones en resultados de análisis clínicos, como determinación de creatina, creatin quinasa, hormonas sexuales y hormonas del tiroides.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación, Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Auxina E 400

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Auxina E 400

- El principio activo es dl-alfa tocoferil acetato (vitamina E). Cada cápsula contiene 400 mg de dl-alfa tocoferil acetato (equivalente a 400 UI de vitamina E).
- Los demás componentes (excipientes) son: aceite de oliva, gelatina, glicerol (E-422), agua purificada, parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217), tartrazina (E-102).

Aspecto del producto y contenido del envase

Auxina E 400 son cápsulas blandas de gelatina ovales, transparentes amarillas con solución oleosa amarillenta.

Se presenta en envases de 30 y 60 cápsulas.

- Otras presentaciones:

Auxina E 50 UI
Auxina E 200 UI

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, planta 10

08908, L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

Telf 934948000

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alcalá Farma S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 - Alcalá de Henares

Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2014.

Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>