

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**TOCO 500 mg, capsule molle**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Acétate d'alpha-tocophérol..... 500  
mg

Pour une capsule molle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Capsule molle.

**4. DONNEES CLINIQUES**

**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement des carences en vitamine E.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

Une capsule par jour le matin au petit déjeuner.

Avaler la capsule telle quelle, avec le contenu d'un verre d'eau.

**4.3. Contre-indications**

Sans objet.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Sans objet.

**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Sans objet.

**4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

## 4.8. Effets indésirables

### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## 4.9. Surdosage

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE E, code ATC : A11HA03 (A : appareil digestif et métabolisme).**

Chez l'homme : propriétés habituelles de la vitamine E.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption intestinale de l'ordre de 50 % aux doses thérapeutiques. La vitamine E pénètre dans la circulation sanguine par l'intermédiaire du système lymphatique. Dans le sang, elle se retrouve presque totalement liée aux bêta-lipoprotéines.

La vitamine E est distribuée dans tous les tissus ; elle passe difficilement la barrière placentaire (1/5).

Des métabolites de structure quinonique (très semblable au coenzyme Q) ont été retrouvés dans les tissus. 70 % de la dose sont éliminés par voie hépatique, le reste étant transformé principalement en glucuronide et excrété par voie rénale.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Composition de l'enveloppe de la capsule molle : gélatine, glycérol, dérivé sodique du complexe cuivrique de la chlorophylline, parahydroxybenzoate d'éthyle sodique, parahydroxybenzoate de propyle sodique.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

5 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

30 capsules molles sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**ETHYX PHARMACEUTICALS**

19 RUE DUQUESNE

69006 LYON

#### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 326 455 0 3 : 30 capsules molles sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

#### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.