ANSM - Mis à jour le : 15/06/2022

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.

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 bêtalipoprotéines.

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 glycuronide 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 RENOUVELLEMENT 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.