

ANSM - Mis à jour le : 18/06/2025

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

### TOCO 500 mg, capsule molle

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour une capsule molle.

Ce médicament peut contenir des traces de lécithine de soja ou de tournesol.

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

### **Posologie**

Une capsule par jour le matin au petit déjeuner.

### Mode d'administration

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

#### 4.3. Contre-indications

TOCO 500 peut contenir des traces de lécithine de soja ou de tournesol. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients allergiques aux arachides, au soja et au tournesol.

### 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 : <a href="https://signalement.social-sante.gouv.fr/">https://signalement.social-sante.gouv.fr/</a>.

### 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**

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.

#### Distribution

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

### Élimitation

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

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

Ce médicament peut contenir des traces de lécithine de soja ou de tournesol.

# 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

#### 6.3. Durée de conservation

3 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.