

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Tocalfa 50000 UI + 50 mg capsule molli

Vitamina A + Vitamina E

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le hanno detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tocalfa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tocalfa
3. Come prendere Tocalfa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tocalfa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tocalfa e a cosa serve

Tocalfa capsule molli appartiene alla categoria terapeutica dei vitaminici a base di vitamine A + E. Questo medicinale si usa negli stati di carenza di vitamine A+E.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tocalfa

Non prenda Tocalfa

- Se è allergico alla vitamina A e/o alla vitamina E o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in gravidanza (vedere “Gravidanza e allattamento”).
- Questo medicinale contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Tocalfa se una qualsiasi delle situazioni descritte di seguito la riguarda:

- Ha problemi cardiaci (insufficienza cardiaca); perché potrebbe essere necessario un adattamento della dose della digitale (medicinale utilizzato nel trattamento dell'insufficienza cardiaca).
- Ha alti livelli di glucosio nel sangue (diabete) perché potrebbe essere necessario un adattamento della dose dell'insulina (medicinale utilizzato nel trattamento del diabete).

Altri medicinali e Tocalfa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- digitale (medicinale utilizzato nel trattamento dell'insufficienza cardiaca), perché potrebbe essere necessario un adattamento della dose della digitale
- insulina (medicinale utilizzato nel trattamento del diabete, perché potrebbe essere necessario un adattamento della dose.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Gli studi sugli animali con alte dosi di Vitamina A hanno mostrato una tossicità riproduttiva e sono state associate a malformazioni nell'uomo.

Tocalfa non deve, pertanto, essere usato durante la gravidanza.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Tocalfa non ha influenza sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari, o la sua influenza è trascurabile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Tocalfa contiene etile p-idrossibenzoato sodico e propile p-idrossibenzoato sodico. Questo medicinale contiene etile p-idrossibenzoato sodico e propile p-idrossibenzoato sodico: può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Tocalfa contiene sodio. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Tocalfa contiene olio di soia. Questo medicinale contiene olio di soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

3. Come prendere Tocalfa

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 - 2 capsule molli al giorno, per cicli di 30-90 giorni intervallati da opportuni periodi di sospensione.

Potrà ripetere il ciclo terapeutico durante l'anno in caso di necessità.

Nelle terapie molto prolungate, specie se per diversi anni, non deve eccedere nel numero e nella durata dei cicli terapeutici consigliati per ogni anno.

Se prende più Tocalfa di quanto deve

Se prende troppe capsule molli di Tocalfa, informi immediatamente il medico o il farmacista.

Qualora il suo bambino dovesse assumere Tocalfa, potrebbe manifestare cefalee, nausea, vomito, sonnolenza, irritabilità, prurito (che possono regredire entro 72 ore dalla assunzione), iperostosi ed alopecia.

In seguito ad una somministrazione prolungata di dosi eccessive di vitamina A potrebbe manifestare debolezza (astenia), disturbi del comportamento alimentare (anoressia), desquamazione della pelle, dolori alle ossa e alle articolazioni. Tali sintomi regrediscono più o meno lentamente, a seconda dei sintomi, a seguito della sospensione di TOCALFA.

Se dimentica di prendere Tocalfa

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Tocalfa

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

In caso di somministrazione continua e ad alte dosi possono comparire segni e sintomi di ipervitaminosi A quali:

- ✓ disturbi del comportamento alimentare (anoressia)
- ✓ disturbi della pelle
- ✓ ingrandimento del fegato e della milza (epatosplenomegalia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tocalfa

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tocalfa

Ciascuna capsula molle contiene:

i principi attivi: retinolo esteri soluz. conc. U.I. 50.000 (Vitamina A) e d,l alfa - Tocoferil acetato mg 50 (Vitamina E).

Gli altri componenti: olio per preparazioni iniettabili, gelatina, glicerolo, etile p-idrossibenzoato sodico e propile p-idrossibenzoato sodico.

Descrizione dell'aspetto di Tocalfa e contenuto della confezione

Tocalfa è disponibile in blister di PVC/PVDC/alluminio nella confezione 20 capsule molli ovoidali di colore giallo, trasparenti contenenti un liquido oleoso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Difa Cooper S.p.A.

Via Milano 160
21042 Caronno Pertusella (VA)

Produttore

Catalent Italy S.p.A.
Via Nettunense Km 20,100
Aprilia Latina

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ottobre 2025