

Prospect: Informații pentru utilizator**Vitamina A 50000 UI capsule moi**
Vitamina A

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.

Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vitamina A și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina A
3. Cum să utilizați Vitamina A
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina A
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

1. Ce este Vitamina A și pentru ce se utilizează

Sub denumirea de Vitamina A sunt cunoscute o serie de substanțe cu structură chimică similară: retinol, 3-dehidroretinol și esteri ai acestora (în principal palmitat de retinol), retinal și acid transretinoic.

Vitamina A conține palmitat de retinol.

Vitamina A este esențială pentru funcționarea normală a retinei. Sub formă de retinal, Vitamina A se combină cu opsina (pigmentul roșu din retină), formând rodopsina, care este necesară pentru adaptarea vizuală la întuneric.

Vitamina A are rol și în creșterea oaselor, funcția ovariană și testiculară, dezvoltarea embrionară, și în reglarea creșterii și diferențierea țesuturilor epiteliale.

Acest medicament este indicat în tratamentul stărilor de hipovitaminoză asociate carenței alimentare, tulburărilor de absorbție și de depozitare a vitaminei A, manifestate prin adaptare deficitară la întuneric, tulburare a vederii în întuneric, uscăciune la nivelul ochilor, ulceratii corneene, keratomalacie, xeroză cu hipercheratoză foliculară. De asemenea, se utilizează în afecțiuni cronice însoțite de modificări structurale și functionale ale unor epitelii: ozenă, bronșită cronică, stomatită, glosită, gastrită atrofică.

Acest medicament este un medicament destinat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 8 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina A**Nu utilizați Vitamina A**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Vitamina A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de insuficiență renală;
- dacă suferiți de tulburări de absorbție a lipidelor, insuficiență renală, hipervitaminoză A sau malabsorbție cronică;
- dacă luați concomitent alte medicamente care interferează cu absorbția vitaminei A;
- la copii vârsta sub 8 ani (datorită formei farmaceutice și a concentrației).

Atenționări și precauții

Înainte să începeți tratamentul cu Vitamina A, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați mai multe medicamente conținând această vitamină, pentru a evita supradozajul, trebuie să țineți cont de doza totală de vitamină A;
- dacă suferiți de ciroză și alte afecțiuni la nivelul ficatului, inclusiv hepatită virală;
- dacă suferiți de insuficiență renală cronică;
- dacă suferiți de alcoolism cronic;
- dacă suferiți de obstrucție biliară sau insuficiență a pancreasului exocrin; preparatele orale cu vitamina A nu se absorb și în consecință nu sunt eficiente;
- dacă alăptați sau sunteți gravidă.

Vitamina A împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea în asocieră cu neomicină, ulei mineral, colestipol sau colestiramină reduce absorbția vitaminei A, scăzând concentrația plasmatică a acesteia.

Administrarea contraceptivelor orale în asocieră cu Vitamina A poate crește concentrația plasmatică a acesteia.

Administrarea vitaminei A în asocieră cu etretinat sau isotretinoin crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Tetraciclina administrată în asocieră cu Vitamina A în doze zilnice de 50000 U.I. (o capsulă moale) sau mai mari, poate determina hipertensiune intracraniană benignă.

Vitamina E facilitează absorbția, depozitarea hepatică și utilizarea vitaminei A, reducând toxicitatea acesteia.

Doze zilnice mari de Vitamina A (250000 U.I., respectiv 5 capsule moi) pot contracara efectele de la nivelul osului ale tratamentului cu medicamente care conțin calciu, fiind posibilă apariția hipercalemiei.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vitamina A nu trebuie administrată în timpul sarcinii decât în caz de carență gravă și nu trebuie depășită doza zilnică de 2 capsule moi.

Vitamina A nu se administrează în timpul alăptării datorită riscului de supradozaj la nou-născut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vitamina A nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vitamina A conține para-hidroxibenzoat de etil sare sodică (E 215) și para-hidroxibenzoat de propil sare sodică (E 217), care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Vitamina A conține ulei de soia. Dacă aveți alergii la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

3. Cum să utilizați Vitamina A

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți:

Doza recomandată este de o capsulă moale de 2 ori pe zi, timp de 3 zile, apoi o capsulă moale pe zi timp de 15 zile; curele se repetă la fiecare 15 zile, până la refacerea rezervei hepatice normale.

Pentru a evita apariția intoxicației cronice nu se va prelungi inutil tratamentul.

În sindromul de malabsorbție se administrează o capsulă moale pe zi.

În condiții de carență alimentară a vitaminei A asociată cu malabsorbție se administrează 4 capsule moi la fiecare 3-5 luni.

Copii cu vârsta între 8-15 ani:

Doza zilnică recomandată în hipovitaminoză este de o capsulă moale; curele se repetă la fiecare 15 zile, până la refacerea rezervei hepatice normale.

Capsulele moi Vitamina A se înghit cu puțină apă.

Copii cu vârsta sub 8 ani:

Nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 8 ani datorită formei farmaceutice și a concentrației neadecvate.

Dacă utilizați mai mult Vitamina A decât trebuie

Dacă ați luat din greșeală mai mult din Vitamina A decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Simptomele ce pot apărea în acest caz al hipervitaminozei A constau în: sângerarea gingiilor, stări de confuzie sau excitație, vărsături, diaree, amețeli, somnolență, vedere dublă, hipertensiune intracraniană cu cefalee și edem papilar, exoftalmie, prurit și descumare cutanată, mai ales la nivelul buzelor și palmelor, căderea părului, conjunctivită, cheilită, stomatită, tumefacții dureroase la nivelul extremităților și în regiunea occipitală (prin hiperostoze), hepatosplenomegalie.

Efectele supradozajului apar în aproximativ 6 ore după ingestia unor doze foarte mari de Vitamina A.

Dacă uitați să utilizați Vitamina A

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză conform schemei stabilite, fără a se suplimenta numărul de doze zilnice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Administrarea unor doze mari de Vitamina A pe o perioadă lungă de timp poate determina apariția hipervitaminozei A.

Reacțiile adverse ale hipervitaminozei A sunt: stare de oboseală, iritabilitate, alimentație deficitară (anorexie) și pierdere în greutate, greață, vărsături, stare subfebrilă, creșterea simultană în volum a splinei și ficatului, uscarea și descumare pielii și a mucoaselor (cheilită, dermatită, descumare palmo-plantară, stomatită), mâncărimi, căderea părului, uscarea părului, anemie, durere de cap, valori mari ale calciului în sânge, dureri la nivelul oaselor și articulațiilor, creșterea tensiunii în interiorul craniului, țiuț în ureche, tulburări vizuale.

Aceste simptome dispar lent la oprirea administrării Vitaminei A și pot persista câteva săptămâni.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vitamina A

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vitamina A

- Substanța activă este vitamina A. Fiecare capsulă moale conține vitamina A palmitat 27,750 mg corespunzător la vitamina A (50000 UI) 15 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* – ulei de soia; *învelișul capsulei* – gelatină, anhidrisorb 85%, glicerol 85%, p-Hidroxibenzoat de etil sare sodică (E 215), p-Hidroxibenzoat de propil sare sodică (E 217).

Cum arată Vitamina A și conținutul ambalajului

Vitamina A se prezintă sub formă de capsule moi, ovale, de culoare galbenă.

Vitamina A este disponibilă în cutii cu 2 blistere a câte 12 capsule moi.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

PHARCO IMPEX 93 S.R.L.

Str. Coriolan Marcius nr. 23, sector 5

București,

România

Tel.: + 4 021 311 32 19

Fax: + 4 021 311 32 58

office@pharco.ro

www.pharco.ro

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2014.