

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina A 50000 UI capsule moi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă moale conține vitamina A palmitat 27,750 mg corespunzător la vitamina A (50000 UI) 15 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: ulei de soia 45 mg, para-hidroxibenzoat de etil sare sodică (E 215) 0,250 mg și para-hidroxibenzoat de propil sare sodică (E 217) 0,125 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă moale.

Capsule moi, ovale, de culoare galbenă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul stărilor de hipovitaminoză asociate carenței alimentare, tulburărilor de absorbție și de depozitare a vitaminei A, manifestate prin adaptare deficitară la întuneric, nictalopie, xeroftalmie, ulceratii corneene, keratomalacie, xeroză cu hipercheratoză foliculară.

Afecțiuni cronice însoțite de modificări structurale și funcționale la nivel cutanat: ozenă, bronșită cronică, stomatită, glosită, gastrită atrofică.

4.2 Doze și mod de administrare

Administrare orală.

Doze

Adulți și adolescenți:

Doza recomandată este de o capsulă moale de 2 ori pe zi (100000 U.I.), timp de 3 zile, apoi o capsulă moale (50000 U.I.) 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 (50000 U.I.) pe zi.

În condiții de carență alimentară a vitaminei A asociată cu malabsorbție se administrează 4 capsule moi (200000 U.I.) la fiecare 3-5 luni.

Copii cu vârsta cuprinsă între 8-15 ani:

Doza zilnică recomandată în hipovitaminoză este de o capsulă moale (50000 U.I.); curele se repetă la fiecare 15 zile, până la refacerea rezervei hepatice normale.

Copii cu vârsta sub 8 ani:

Nu se recomandă la copii cu vârsta sub 8 ani datorită formei farmaceutice și a concentrației neadekvate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la vitamina A sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Tulburări de absorbție a lipidelor.

Insuficiență renală.

Hipervitaminoză A.

Copii cu vârsta sub 8 ani (datorită formei farmaceutice și a concentrației).

Malabsorbție cronică.

Administrarea concomitentă de medicamente care interferează cu absorbția vitaminei A.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul asocierii mai multor medicamente conținând această vitamină, pentru a se evita supradozajul, trebuie avută în vedere doza totală de vitamină A.

Se recomandă prudență în administrare la pacienții cu ciroză hepatică și alte afecțiuni hepatice, incluzând hepatită virală, insuficiență renală cronică și alcoolism cronic.

Nu se recomandă administrarea în timpul sarcinii și alăptării.

La pacienții cu obstrucție biliară sau cu insuficiență a pancreasului exocrin, formulările orale de vitamina A nu se absorb și în consecință nu sunt eficiente.

Acest medicament conține para-hidroxi benzoat de etil sare sodică și para-hidroxi benzoat de propil sare sodică, care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate). De asemenea, conține ulei de soia, astfel este contraindicat la pacienții alergici la arahide sau soia.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Administrarea contraceptivelor orale în asociere cu vitamina A poate crește concentrația plasmatică a acesteia.

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

Tetraciclina administrată în asociere 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 hipercalcemiei.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Riscul potențial la om nu este cunoscut. La om, în cazul administrării în timpul sarcinii de doze mari de vitamina A, a fost raportată apariția malformațiilor. În concluzie, vitamina A nu trebuie administrată în timpul sarcinii decât în caz de carență gravă și nu trebuie depășită doza zilnică de 100000 U.I. pe zi (2 capsule moi). Vitamina A nu trebuie administrată în timpul alăptării datorită riscului de supradozaj la nou-născut.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Administrarea de lungă durată a unor doze mari de vitamina A poate determina apariția hipervitaminozei A. Reacțiile adverse ale hipervitaminozei A sunt: fatigabilitate, iritabilitate, anorexie și pierdere în greutate, greață, vărsături, stare subfebrilă, hepatosplenomegalie, uscarea și descuamare cutanată și a mucoaselor (cheilită, dermatită, descuamare palmo-plantară, stomatită), prurit, alopecie, uscarea părului, anemie, cefalee, hipercalcemie, dureri la nivelul oaselor și articulațiilor, hipertensiune intracraniană, tinitus, tulburări vizuale.

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Efectele acute ale 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 descuamare cutanată, mai ales la nivelul buzelor și palmelor, alopecie, 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.

Tratament

Se întrerupe administrarea vitaminei A și, dacă este necesar, se instituie tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamina A și D, inclusiv combinații ale vitaminei A cu vitamina D, codul ATC: A11CA01.

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.

Hipovitaminoza A poate să apară în condițiile unei carențe alimentare, a tulburărilor de absorbție (boală celiacă, fibroză chistică, colită ulceroasă, obstrucție biliară) și a tulburărilor de depozitare la

nivel hepatic (ciroza hepatică). Alte situații în care poate să apară hipovitaminoza A sunt: bolile infecțioase febrile, bolile renale (probabil prin eliminare crescută în urină) și stările de carență proteică (prin diminuarea cantității de proteină transportoare).

Simptomele clinice ale hipovitaminozei apar atunci când concentrația de vitamină A scade sub 10-15 micrograme/ml și constau în: adaptare deficitară la întuneric, nictalopie, xeroftalmie, ulcerații corneene, keratomalacie, xeroză cu hipercheratoză foliculară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Vitamina A este liposolubilă, se absoarbe repede și aproape în totalitate din intestin. Absorbția vitaminei A este micșorată în caz de tulburări ale digestiei și absorbției grăsimilor. În plasmă, vitamina A se leagă în proporție de peste 90% de o alfa₁-globulină (retinol binding protein) sintetizată de ficat. Se depozitează în principal la nivel hepatic (90%). Se elimină pe cale renală și prin materiile fecale sub formă de derivați.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele din literatură referitoare la studiile preclinice menționează că vitamina A este teratogenă la mai multe specii de animale.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Ulei de soia

Învelișul capsulei

Gelatină

Anhidrisorb 85%

Glicerol 85%

Para-hidroxibenzoat de etil sare sodică (E 215)

Para-hidroxibenzoat de propil sare sodică (E 217)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 12 capsule moi.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PHARCO IMPEX 93 S.R.L.,
Str. Coriolan Marcus nr. 23, sector 5,
București,
România
Tel.: + 4 021 311 32 19
Fax: + 4 021 311 32 58
office@pharco.ro
www.pharco.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6708/2014/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației – Iulie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2014