

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum A Hasco
12000 j.m., kapsułki miękkie
(Retinoli palmitas)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Nie stosować u kobiet w ciąży.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vitaminum A Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A Hasco
3. Jak stosować lek Vitaminum A Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum A Hasco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum A Hasco i w jakim celu się go stosuje

Witamina A odgrywa istotną rolę w procesie widzenia (zapewnia prawidłowe funkcjonowanie siatkówki), jest niezbędna do wzrostu, regeneracji, różnicowania się komórek, czynności naskórka i nabłonków oraz błon śluzowych. Zwiększa odporność na zakażenia, bierze udział w kostnieniu i tworzeniu struktury kości, w procesie rozmnażania, zapłodnienia i rozwoju zarodkowym. Lek Vitaminum A Hasco stosuje się w leczeniu niedoborów witaminy A oraz wspomagająco w leczeniu chorób skóry (np. trądzika, rybiej łuski).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A Hasco

Kiedy nie stosować leku Vitaminum A Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie ciąży; podczas hiperwitaminozy A (czyli nadmiarze witaminy A np. po przedawkowaniu); w ciężkim nadciśnieniu tętniczym, jaskrze lub miasthenii (*Myasthenia gravis*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Vitaminum A Hasco:

- u osób z chorobami wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby) – lekarz zaleci odpowiednio niższe dawki;
- w trakcie jednoczesnego podawania z innymi lekami zawierającymi witaminę A ze względu na możliwość przedawkowania.

Pacjentki które mogą zajść w ciążę powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania leku.

Wchłanianie witaminy A jest zmniejszone w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz spożywania małych ilości białka.

Lek Vitaminum A Hasco a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wchłanianie witaminy A z przewodu pokarmowego jest zmniejszone w obecności neomycyny, cholestyraminy, ciekłej parafiny.

Stosowanie syntetycznych retinoidów (np. acytretyna, izotretynoina, tretynoina) oraz beksarotenu wraz z lekiem Vitaminum A Hasco może wywołać objawy hiperwitaminozy A.

Witamina A podawana w dużych dawkach nasila działanie niektórych leków przeciwzakrzepowych (np. pochodnych warfaryny).

Doustne środki antykoncepcyjne mogą nasilać działanie witaminy A.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku.

Ciąża

Leku Vitaminum A Hasco nie wolno stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Witamina A przenika do mleka kobiecego, co może prowadzić do przedawkowania u dziecka. Przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Przyjmowanie leku Vitaminum A Hasco nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Vitaminum A Hasco zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować leku.

3. Jak stosować lek Vitaminum A Hasco

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka

O ile lekarz nie zaleci inaczej zwykle stosuje się 1 lub 2 kapsułki na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Vitaminum A Hasco jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum A Hasco

Przy stosowaniu witaminy A w zalecanych dawkach nie obserwuje się działań niepożądanych.

Objawy ostrego zatrucia witaminą A mogą wystąpić po przekroczeniu dawki 75000 - 350000 j.m. u dzieci, zaś 1000000 j.m. u dorosłych. Charakterystycznymi objawami hiperwitaminozy A są bóle głowy, nudności, wymioty, obrzęk tarcz nerwów wzrokowych, omamy słuchowe, zaburzenia widzenia (głównie u dzieci, na skutek wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego), obrzęk tkanki podskórnej i tkanek wokół kości długich, bóle mięśniowo-kostno-stawowe, objawy ze strony skóry i nabłonków (skóra sucha, swędząca, rumieniowe zapalenie skóry, pękanie naskórka ust; może wystąpić uogólnione złuszczenie naskórka w ciągu 24 godzin od przyjęcia dawki toksycznej). Ponadto, obserwowano hiperkalcemię, wybroczyny, krwawienia, nerwowość, uczucie zmęczenia, drażliwość oraz senność. Bardzo znacznemu i długotrwałemu przedawkowaniu witaminy A mogą towarzyszyć inne niepożądane objawy dotyczące układu krwionośnego (zmiany hematologiczne, anemia, małopłytkowość, neutropenia), ośrodkowego układu nerwowego (objawy neurologiczne, psychiczne,

anoreksja, rzekomy guz mózgu) oraz zapalenie dziąseł, objawy uszkodzenia wątroby (marskość, włóknienie, zaburzenia krążenia wrotnego), zaburzenia widzenia (podwójne widzenie), zaburzenia czynności oddechowej, zmiany dermatologiczne (łysienie, zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd) i przebarwienia skóry, osteoporoza, stwardnienie kości (osteosklerozą) oraz inne zmiany uznawane za mniej specyficzne.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów przedawkowania należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum A Hasco

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek jest zwykle dobrze tolerowany, lecz w przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów należy skontaktować się z lekarzem (patrz również punkt 3). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Vitaminum A Hasco

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum A Hasco

- Substancją czynną leku jest witamina A (*Retinoli palmitas*), jedna kapsułka zawiera 12000 j.m. witaminy A.

- Pozostałe substancje pomocnicze to: olej arachidowy oczyszczony, żelatyna, glicerol, czerwień koszenilowa (E 124).

Jak wygląda lek Vitaminum A Hasco i co zawiera opakowanie

Owalne, gładkie, lśniące czerwone kapsułki.

Jedno opakowanie leku zawiera 50 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel. (071) 352 95 22

Informacja o Leku
tel. + 48 (22) 742 00 22
e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2013 -08- 09