

Ulotka dla pacjenta

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTOWYM
2008-04-28
Jle

*Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.
Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO
(Retinoli palmitas + int-rac- α -Tocopherylis acetatas)
12 000 j.m. + 70 mg, kapsułki miękkie

Skład

1 kapsułka miękka zawiera:

substancje czynne

retynolu palmitynian (witamina A)	12 000 j.m.
all-rac- α -tokoferylu octan (witamina E)	70 mg

substancje pomocnicze

olej arachidowy oczyszczony, żelatyna, glicerol.

Dostępne opakowanie

Jedno opakowanie leku zawiera 30 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242E
51-131 Wrocław

Nie stosować u kobiet w ciąży.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO
3. Jak stosować lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO
6. Inne informacje

1. Co to jest lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 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. Witamina E uczestniczy w wielu ważnych przemianach ustrojowych węglowodanów (np. w utlenianiu glukozy i rozkładzie glikogenu) oraz tłuszczów (przeciwdziałając utlenieniu wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wpływa na tworzenie tzw. prostaglandyn regulujących między innymi przepływ krwi przez naczynia krwionośne).

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miłkowska 15

Witamina E stabilizuje błony komórkowe i błony struktur wewnątrzkomórkowych, co np. zapobiega uszkodzeniu krwinek czerwonych (tzw. hemolizie).

Lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO stosuje się wspomagająco w geriatric, okulistyce (np. w przypadkach rozmiękczenia rogówki - tzw. kseroftalmii oraz ślepoty zmierzchovej), miażdżycy, zaburzeniach czynności męskich gruczołów płciowych, zaburzeniach okresu pokwitania oraz w nadmiernym rogowaceniu naskórka.

2. Zanim zastosuje się lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

Nie należy stosować leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO w przypadku nadwrażliwości na witaminę A lub witaminę E, albo na pozostałe składniki leku; w okresie ciąży; w tzw. zespołach złego wchłaniania; w hiperwitaminozach, czyli nadmiarze witaminy A lub E (np. po przedawkowaniu); w ciężkim nadciśnieniu tętniczym, jaskrze lub miastonii oraz w niedoborze witaminy K.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO:

- u osób z chorobami wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby) – lekarz zaleci odpowiednio niższe dawki;
- u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny np. doustne środki antykoncepcyjne;
- w przypadku jednoczesnego podawania innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość jej przedawkowania.

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

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

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO nie wolno stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

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

Podawanie dużych dawek witaminy E podczas ciąży i karmienia piersią nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przyjmowanie VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

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

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Podawanie neomycyny, kolestyraminy (kolestypolu), ciekłej parafiny ogranicza wchłanianie witaminy A. Równoczesne zastosowanie produktów zawierających witaminę A, syntetycznych analogów witaminy A (acytretyna, etretynat, tretynoina) oraz beksarotenu może doprowadzić do wystąpienia objawów hiperwitaminozy. Witamina A podawana w dużych dawkach nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (tzw. pochodnych hydroksykumaryny). Doustne środki antykoncepcyjne mogą nasilać działanie witaminy A.

Witamina E może hamować działanie witaminy K, zwłaszcza u osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny. Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubichinon, aminokwasy zawierające siarkę) może łagodzić niektóre objawy niedoboru witaminy E. Jednoczesne stosowanie preparatów żelaza osłabia działanie witaminy E, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjmowaniem tych leków. Witamina E zwiększa wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A oraz może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę oraz niektóre laki nasercowe (tzw. glikozydy naparstnicy).

3. Jak stosować lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

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

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

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

W razie przyjęcia znacznie większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Długotrwałe przyjmowanie leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO może prowadzić do przedawkowania zawartych w nim witamin (witaminy A i E).

Za toksyczną dla osób dorosłych uznaje się dzienną dawkę 30 mg retynolu (ok. 100 000 j.m. witaminy A), jednak nawet po dłuższym trwającym przyjmowaniu dawek 10 mg może dojść do wystąpienia objawów przedawkowania. U dzieci dawki dzienne 7,5-15 mg retynolu podawane przez 30 dni mogą doprowadzić do hiperwitaminozy. 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), zapalenie dziąseł, objawy uszkodzenia wątroby (marskość, włóknienie, zaburzenia ciśnienia i przepływu krwi w krążeniu wrotnym), zaburzenia widzenia (podwójne widzenie), zaburzenia czynności oddechowej, zmiany dermatologiczne (łysienie, zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd) i przebarwienia skóry, osteoporoza, stwardnienie kości (osteosklerozę) oraz inne zmiany uznawane za mniej specyficzne.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

Duże dawki witaminy E (400 - 800 j.m. czyli 400 - 800 mg octanu all-*rac*- α -tokoferylu na dobę) stosowane przez dłuższy okres mogą powodować biegunkę, bóle brzucha i inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, a także uczucie zmęczenia i osłabienia, nieostre widzenie, bóle głowy, wysypkę, zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu.

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

W przypadku pominięcia dawki leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek jest zwykle dobrze tolerowany. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów należy skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. (071) 352 695 22

Dział Informacji o Leku

tel. (022) 742 00 22

Data zatwierdzenia ulotki:

2008-08-11

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15