

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM A+E Omega Pharma 30 000 j.m. + 70 mg kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 30 000 j.m. *Retinoli acetat* (Witamina A, retynyłu octan)
70 mg *Tocopheroli acetat* (Witamina E, tokoferylu octan)

Substancje pomocnicze: olej arachidowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

Kapsułki barwy jasnożółtej lub jasnobrązowej, owalne ze szwem, wypełnione olejowym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie objawów klinicznych wynikających z niedoboru witaminy A i witaminy E.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka raz na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, hiperwitaminoza A, hiperwitaminoza E, zespół upośledzonego wchłaniania tłuszczów, ciąża i okres karmienia piersią (patrz punkt 4.6), nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia nie stosować innych leków zawierających witaminę A i (lub) witaminę E, ze względu na możliwość wystąpienia objawów przedawkowania.

W przypadku długotrwałego stosowania witaminy A (kilka tygodni, kilka miesięcy) dawek już od 10 000 j.m. na dobę u osób z zaburzeniami czynności wątroby, nerek, małą masą ciała (np. dzieci), hipoproteinemią, nadużywających alkoholu, mogą wystąpić objawy przedawkowania. Nie należy zwiększać zaleczonego dawkowania bez zgody lekarza (patrz punkt 4.9).

Ostrożnie stosować w przypadku chorób wątroby i u osób z chorobą alkoholową ze względu na możliwość dalszego uszkodzenia wątroby.

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Produkt leczniczy zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych) w ilości 32,988 mg. Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego produktu leczniczego (patrz punkt 4.3).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leczenie skojarzone retinoidami (izotretynoina, etretynat, beksaroten) i witaminą A w dawkach większych niż 4000 – 5000 j.m. na dobę, może spowodować objawy przedawkowania witaminy A (patrz punkt 4.9). Podczas leczenia retinoidami stosowanie witaminy A w dawkach większych niż ww. jest niewskazane (patrz punkt 4.6).

Alkohol nasila działanie toksyczne witaminy A.

Kolestyramina, kolestypol, oleje mineralne, neomycyna zmniejszają wchłanianie witaminy A i E. Witamina E może działać antagonistycznie w stosunku do witaminy K, dlatego u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny, może wystąpić ryzyko zaburzeń krzepnięcia.

Witamina E może powodować zwiększone wchłanianie cyklosporyny.

Witamina E w dużych dawkach może spowodować zmniejszenie odpowiedzi na leczenie preparatami żelaza. Także związki żelaza mogą zmniejszać aktywność witaminy E (należy zachować kilkugodzinny odstęp między podawaniem obu leków).

Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększyć stężenie witaminy A w osoczu (patrz punkt 4.6). Zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (dikumarol, warfaryna) ze względu na możliwość zmniejszenia ich skuteczności i spowodowania krwawienia. Podczas długotrwałego stosowania witaminy E należy regularnie kontrolować czas protrombinowy. Jednoczesne stosowanie leków przeciwzakrzepowych z grupy indandionu może zwiększyć ryzyko krwotoków.

Witamina E zwiększa wchłanianie i wykorzystanie witaminy A, oraz chroni przed hiperwitaminozą A.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ten produkt leczniczy jest przeciwwskazany w ciąży ze względu na dużą zawartość witaminy A. Zalecane przez WHO maksymalne całkowite dzienne spożycie witaminy A dla kobiet w ciąży wynosi 10 000 j.m. = 3000 µg RE (równoważnika retynolu). Preparaty suplementacyjne zawierające więcej niż 5000 j.m. są niewskazane ze względu na możliwe działanie teratogenne.

Działanie teratogenne witaminy A zaobserwowano w badaniach na zwierzętach, jednak brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u ludzi. Syntetyczna pochodna witaminy A - izotretynoina wywiera efekt teratogeny u ludzi. Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększyć stężenie witaminy A w osoczu, dlatego w przypadku ciąży po ich odstawieniu ryzyko działania teratogennego na płód jest większe.

Zalecane dzienne spożycie (RDA) witaminy E dla kobiet ciężarnych w wieku 14-50 lat wynosi 15 mg. Nie opisano komplikacji zarówno po podwyższeniu, jak i obniżeniu stężeń witaminy E u kobiet w ciąży, jednak stosowanie witaminy E w ciąży powinno być pod kontrolą lekarską.

Witamina E częściowo przenika przez łożysko. Jej stężenie we krwi matki jest 4-5 razy wyższe niż we krwi płodu, dlatego u wcześniaków, u których stężenie witaminy E jest niskie częściej występuje niedokrwistość hemolityczna.

Karmienie piersią

Witamina A i E przenikają do mleka kobiecego. W trakcie leczenia produktem Vitaminum A+E Omega Pharma nie należy karmić piersią.

Zalecane dzienne spożycie witaminy E dla kobiet karmiących piersią wynosi 19 mg.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vitaminum A+E Omega Pharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Jeśli przestrzegane są zalecenia dotyczące dawkowania, produkt zazwyczaj nie powoduje objawów niepożądanych.

Długotrwałe (tygodnie, miesiące) stosowanie witaminy A w dużych dawkach większych niż 3000 μg (10 000 j.m.) na dobę może prowadzić do wystąpienia objawów przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: drażliwość, depresja, zaburzenia psychiczne, anoreksja;

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, senność, długotrwałe bóle głowy, zawroty głowy;

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: oczopląs, światłowstręt;

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności, wymioty, bóle brzucha;

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Częstość nieznana: powiększenie wątroby i śledziona;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: hiperkeratoza, zmiany skórne i zmiany w obrębie błon śluzowych, przesuszenie włosów, pęknięcie i krwawienie warg, łysienie, rumień, hiperpigmentacja, łuszczenie skóry, wysypka;

Zaburzenia mięśniowo- szkieletowe i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: bóle kości i stawów;

Zaburzenia ogólne i zmiany w miejscu podania

Częstość nieznana: zmęczenie, złe samopoczucie, niewysoka gorączka, zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała, osłabienie, tkliwość uciskowa.

Stosowanie witaminy E w dawkach większych niż 300 jednostek (220 mg) na dobę rzadko może powodować działania niepożądane. Objawy te ustępują po zaprzestaniu stosowania witaminy E.

Zaburzenia endokrynologiczne

Częstość nieznana: obniżenie stężenia tyroksyny i trijodotyroniny w surowicy krwi, podwyższenie stężenia estrogenów i androgenów w moczu;

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: zaburzenia emocjonalne;

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy;

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia;

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: zakrzepowe zapalenie żył;

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności, biegunka, kurcze jelit;

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wysypka;

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: kreatynuria;

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Częstość nieznana: zaburzenia gonad, bolesność piersi;

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: zmęczenie, osłabienie;

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: podwyższenie stężenia kinazy kreatyninowej, cholesterolu i triglicerydów.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotyczy głównie witaminy A.

Objawy ostrego zatrucia mogą wystąpić po 6 godzinach od jednorazowego przyjęcia od 75 000 j.m. witaminy A u dzieci i od 1 000 000 j.m. witaminy A u dorosłych i charakteryzują się występowaniem nadmiernego uspokojenia, senności, delirium, bólu głowy, zawrotów głowy, śpiączki lub drażliwości, nudności, wymiotów i biegunki.

Po długotrwałym stosowaniu witaminy A w dużych dawkach mogą wystąpić objawy przewlekłego działania toksycznego (patrz punkt 4.8).

Przedawkowanie witaminy A u dzieci charakteryzuje się opóźnieniem wzrostu, wcześniejszym formowaniem nasady kości, bolesnym wzrostem kości długich, bólami ścięgien i mięśni, zwiększeniem ilości wapnia we krwi i w moczu. Mogą się również pojawić objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego w postaci zwiększonego ciśnienia wewnątrzczaszkowego, obrzęka tarczy nerwu wzrokowego, bólu głowy, kopalastego ciemnięcia u noworodków, zaburzeń wzroku i słuchu, parestezji, zawrotów głowy, bolesnych obrzęków kości długich.

Witamina E zazwyczaj nie wywołuje objawów toksyczności.

Jakkolwiek, stosowanie dawek większych niż 300 jednostek na dobę rzadko może powodować objawy wymienione w punkcie 4.8.

Leczenie przedawkowania witaminy A polega na zaprzestaniu jej stosowania i jeżeli konieczne, zastosowaniu leczenia objawowego. Objawy przedmiotowe i podmiotowe ustępują zwykle w ciągu 1-4 tygodni po zaprzestaniu spożywania witaminy A.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy, połączenia witamin.

Kod ATC: A 11 JA

Vitaminum A+E Omega Pharma jest lekiem złożonym, zawierającym w swoim składzie witaminę A oraz witaminę E. Witaminy A i E nie są syntetyzowane endogennie i muszą być dostarczane do organizmu.

Witamina A i E należą do grupy witamin rozpuszczalnych w tłuszczach. Witamina A u ludzi jest niezbędna do prawidłowego procesu widzenia, reprodukcji, wzrostu, regeneracji i różnicowania czynności nabłonków, a także do wzrostu i rozwoju kości oraz do zachowania integralności błony śluzowej. W siatkówce retynol ulega przemianie do aldehydu cis-retynolu, który z opsyną tworząc barwnik wzrokowy – rodopsynę - konieczną do adaptacji wzroku w ciemności. Witamina A jest kofaktorem w procesach syntezy mukopolisacharydów, cholesterolu i metabolizmu hydroksysteroidów.

Niedobór witaminy A prowadzi do ślepoty zmierzchowej, wysychania spojówek (kseroftalmii), rozmiękania rogówki (keratomalacji), a w ciężkich przypadkach do trwałego uszkodzenia oczu i ślepoty. Ponadto niedobór witaminy A może być powodem zmian skórnych: nadmiernego rogowacenia skóry (hiperkeratozy), metaplastji nabłonka błon śluzowych.

Aktywność biologiczna witaminy E wynika głównie z właściwości antyoksydacyjnych. Witamina E przeciwdziała powstawaniu wolnych rodników tlenowych i nadtlenków lipidowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe przed utlenianiem, stabilizuje błony komórkowe i lipidowe struktury wewnątrzkomórkowe. Wpływa na biosyntezę prostaglandyn oraz agregację płytek krwi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym witamina A jest szybko i całkowicie wchłaniana z przewodu pokarmowego, głównie w dwunastnicy.

Niezbędna do jej wchłaniania jest obecność tłuszczów i białek. U pacjentów z chorobami wątroby i trzustki, zaburzeniami wchłaniania tłuszczów, infestacjami pasożytniczymi i stanami zapalnymi przewodu pokarmowego, mukowiscydozą, a także podczas stosowania diety ubogobiałkowej oraz podczas stosowania dużych dawek witaminy A, obserwuje się jej zmniejszone wchłanianie.

Stopień wchłaniania witaminy E zwiększa się w obecności tłuszczów i zależy od prawidłowej czynności trzustki. Wraz ze zwiększeniem podawanej dawki wchłanianie ulega zmniejszeniu. U pacjentów z zespołem złego wchłaniania i u wcześniaków o małej masie ciała, witamina E jest lepiej wchłaniana z preparatów zawierających postać rozpuszczalną w wodzie niż z roztworów olejowych.

Dystrybucja:

90% witaminy A, palmitynian retynolu i małe ilości retynolu są odkładane w wątrobie. Pozostałe ilości gromadzone są w nerkach, mięśniach i nadnerczach. Fizjologiczne stężenie witaminy A w surowicy wynosi od 300 do 700 ng/ml (10 000 do 24 000 j.m.) u dorosłych i od 200 do 500 ng/ml (670 do 16 700 j.m.) u dzieci, a w stanach niedoboru są mniejsze od 100 ng/ml (334 j.m.).

Witamina A jest wydzielana z mlekiem matki.

Witamina E ulega dystrybucji do wszystkich tkanek i jest powoli odkładana w mięśniach, wątrobie i tkance tłuszczowej. Gromadzi się także w gałce ocznej, głównie w naczyniówce, ciała szklistym oraz siatkówce, w której osiąga największe stężenie. Zapas witaminy E w organizmie wynosi 3-8 g i może pokrywać zapotrzebowanie organizmu nawet przez 4 lata.

Stężenie witaminy E w osoczu jest zróżnicowane osobniczo i wynosi od 6 do 14 µg/l, ale ściśle koreluje ze stężeniem lipoprotein i całkowitym stężeniem lipidów w osoczu. Utrzymujące się przez kilka miesięcy stężenie poniżej 5 µg/l w osoczu lub poniżej 800 µg/l w lipidach osocza jest uznawane za stan niedoboru.

Podczas przyjmowania dużych dawek witaminy E jej zwiększone stężenia w osoczu mogą się utrzymywać do 2 dni.

Witamina E częściowo przenika przez łożysko i jej stężenia u noworodków są 20-30% mniejsze niż w organizmie matki, zaś w przypadku wcześniaków mogą być nawet jeszcze mniejsze. Mleko matek karmiących przy normalnej diecie zawiera 2-5 mg/l witaminy E.

Eliminacja:

Retynol jest wiązany z kwasem glukuronowym, powstały β -glukuronian podlega krążeniu wątrobowemu, gdzie utlenia się do retynalu i kwasu retynojowego. Kwas retynojowy ulega dekarboksylacji, następnie wiązaniu z kwasem glukuronowym i w tej postaci jest wydalany z kałem.

Retynal, kwas retinowy i inne, rozpuszczalne w wodzie metabolity są wydalane z moczem i kałem. Retynol u zdrowych ludzi nie jest wydalany z moczem, jednakże u chorych na zapalenie płuc lub przewlekłe zapalenie nerek, witamina w postaci niezmienionej może być wydalana tą drogą.

Biologiczny okres półtrwania retynolu waha się od kilku tygodni do miesięcy.

Większość witaminy E jest powoli wydalana z żółcią, częściowo ulega biotransformacji w wątrobie do glukuronianów, kwasu tokoferonowego i γ -laktonów, które są wydalane z moczem. Stwierdzono również powstawanie metabolitów o charakterze chinonów. Biologiczny okres półtrwania witaminy E wynosi około dwóch tygodni.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Witamina A nie wykazuje działania mutagennego; badania na zwierzętach wykazują, że witamina A działa teratogennie.

Witamina E nie wykazuje działania teratogennego, kancerogennego ani mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Oktylu galusan

Olej arachidowy rafinowany

Żelatyna

Glicerol

Etylu parahydrokasybenzoesan

Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

18 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C, nie zamrażać. Chronić od światła i wilgoci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

30 kapsułek w blistrze z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1508

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia 05.12.1962 r
Data przedłużenia pozwolenia 20.05.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.12.2017