

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum A+E Omega Pharma, 2500 j.m. + 50 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka miękka zawiera 2500 j.m. *Retinoli acetat* (retynylu octanu) i 50 mg *Tocopheroli acetat* (tokoferylu octanu)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej arachidowy oczyszczony 73,287 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka.

Kapsułki elastyczne o kształcie kulistym, z twardą otoczką żelatynową o barwie jasnożółtej lub jasnobrązowej, ze szwem, wypełnione olejowym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Zapobieganie niedoborom witamin A i E
- Leczenie niedoborów witamin A i E

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zapobiegawczo: zwykle jedna kapsułka na dobę.

W niedoborach: jedna kapsułka 2 lub 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, hiperwitaminoza A, hiperwitaminoza E, zaburzenia wchłaniania tłuszczów, nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu leczniczego Vitaminum A+E Omega Pharma nie należy stosować innych leków zawierających witaminę A i (lub) E, ze względu na możliwość wystąpienia hiperwitaminozy.

W przypadku długotrwałego stosowania witaminy A (kilka tygodni, kilka miesięcy) w dawce 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 zaleconego dawkowania bez zgody lekarza (patrz punkt 4.9).

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

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Produkt leczniczy zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych) w ilości 73,287 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 retynoidami (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 retynoidami stosowanie witaminy A w dawkach większych niż ww. jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.6).

Alkohol nasila działanie toksyczne witaminy A.

Kolestyramina, kolestypol, oleje mineralne lub neomycyna stosowane doustnie mogą zmniejszać wchłanianie witaminy A i E.

Witamina E lub jej metabolity mogą wykazywać działanie antagonistyczne do witaminy K, dlatego u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny może wystąpić ryzyko krwotoków. U zdrowych osób witamina E nie wywołuje zmian krzepliwości krwi.

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 działanie 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 może zwiększać wchłanianie i wykorzystanie witaminy A w organizmie, a także chronić przed hiperwitaminozą A.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu leczniczego w czasie ciąży powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Zalecane przez WHO maksymalne całkowite dobowe 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 po ich odstawieniu ryzyko działania teratogennego na płód jest większe.

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

Witamina E częściowo przenika przez łożysko. Jej stężenie we krwi matki jest 4-5 razy większe niż we krwi płodu (9-19 µg/ml we krwi matki, 2-6 µg/ml we krwi płodu), dlatego u wcześniaków, u których stężenie witaminy E jest małe częściej występuje niedokrwistość hemolityczna.

Karmienie piersią

Stosowanie produktu leczniczego w czasie karmienia piersią powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

Witamina A i E przenikają do mleka kobiecego. W czasie pierwszych 6 miesięcy karmienia piersią zalecana dawka witaminy A wynosi 4250 j.m. na dobę, podczas następnych 6 miesięcy – 4000 j.m. Zalecane dobowe 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 leczniczy 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, jądłowstręt;

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 śledziony;

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 stany w miejscu podania

Częstość nieznana: uczucie zmęczenia, 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: zmniejszenie stężenia tyroksyny i trijodotyroniny w surowicy krwi, zwiększenie 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: zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia 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 nadmiernym uspokojeniem, sennieścią, majaczeniem, bólem głowy, zawrotami głowy, śpiączką lub drażliwością, nudnościami, wymiotami i biegunką.

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, obrzmienia tarczy nerwu wzrokowego, bólu głowy, uwypuklenia ciemiączka u noworodków, zaburzeń wzroku i słuchu, parestezji, zawrotów głowy, bolesnych obrzmiń kości długich.

Witamina E zazwyczaj nie wywołuje objawów toksyczności.

Jednakże, 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: mieszaniny witamin: kod ATC: A11JA

Witamina A jest niezbędna do prawidłowego procesu widzenia, rozmnażania, wzrostu, regeneracji i różnicowania czynności nabłonków, a także do wzrostu i rozwoju kości oraz do zachowania integralności błon śluzowych. W siatkówce retynol ulega przemianie do aldehydu retynowego, który w połączeniu z opsyną tworzy barwnik purpurę wzrokową (rodopsynę), konieczną do adaptacji wzroku w ciemności. Witamina A jest kofaktorem w procesach syntezy mukopolisacharydów cholesterolu oraz w metabolizmie hydroksysteroidów.

Niedobór witaminy A prowadzi do ślepoty zmierzchowej, wysychania spojówek (kseroftalmia), rozmiękania rogówki (keratomalacja), a w ciężkich przypadkach do trwałego uszkodzenia oczu i ślepoty. Ponadto niedobór witaminy A może być powodem zmian skórnych, nadmiernego rogowacenia skóry (hiperkeratoza), metaplazji nabłonka błon śluzowych oraz zmniejszenia odporności na zakażenia.

Witamina E hamuje utlenianie wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, zapobiega wytwarzaniu wolnych rodników i nadtlenków.

Witamina E działa stabilizująco na błony komórkowe i lizosomalne, zwiększa również odporność krwinek czerwonych na hemolizę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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

Podczas wchłaniania niezbędna jest obecność tłuszczów. Wchłanianie jest zmniejszone u pacjentów z chorobami wątroby i trzustki, zaburzeniami wchłaniania tłuszczów, chorobami pasożytniczymi i stanami zapalnymi przewodu pokarmowego, mukowiscydozą, a także przy diecie ubogobiałkowej oraz przy stosowaniu dużych dawek.

Około 20 do 60% witaminy E ulega wchłonięciu z przewodu pokarmowego. Stopień wchłaniania zwiększa się w obecności tłuszczów i zależy od prawidłowej czynności trzustki. Wraz ze zwiększaniem 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 rozpuszczalnych w wodzie niż z roztworów olejowych.

Dystrybucja

90% witaminy A gromadzi się w wątrobie jako palmitynian retynolu i małe ilości retynolu. Pozostałe ilości gromadzone są w nerkach, mięśniach i nadnerczach. Fizjologiczne stężenie witaminy A

w surowicy wynosi od 300 do 700 ng/ml u dorosłych i od 200 do 500 ng/ml u dzieci, a w stanach niedoboru są niższe od 100 ng/ml.

Witamina A przenika do mleka kobiecego.

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, ciele szklistym oraz siatkówce, w której osiąga największe stężenie. Zapas witaminy E w organizmie wynosi 3-8 g i może pokrywać zapotrzebowanie nawet przez 4 lata.

Stężenie witaminy E w osoczu jest zróżnicowane osobniczo i wynosi od 6 do 14 $\mu\text{g/l}$, przy czym jest ściśle skorelowane ze stężeniem lipoprotein i całkowitym stężeniem lipidów w osoczu. Utrzymujące się przez kilka miesięcy stężenie poniżej 5 $\mu\text{g/l}$ w osoczu lub poniżej 800 $\mu\text{g/l}$ w lipidach osocza jest uznawane za stan niedoboru.

Po przyjęciu dużej dawki witaminy E podwyższone stężenia w osoczu mogą się utrzymywać do 2 dni. Witamina E częściowo przenika przez łożysko; stężenia u noworodków są 20-30% mniejsze niż w organizmie matki, zaś w przypadku wcześniaków mogą być jeszcze mniejsze. Mleko matek karmiących, stosujących normalną dietę zawiera 2-5 mg/l witaminy E.

Eliminacja

Retynol jest wiązany z kwasem glukuronowym, powstały β -glukuronid podlega krążeniu wątrobowemu, gdzie utlenia się do retynału i kwasu retynojowego. Kwas retynojowy ulega dekarboksylacji, następnie wiązaniu z kwasem glukuronowym i w tej postaci jest wydalany z kałem. Retynal, kwas retynojowy i inne rozpuszczalne w wodzie metabolity wydalane są także z moczem i kałem. Retynol u zdrowych ludzi nie jest wydalany z moczem, jednak u chorych na zapalenie płuc lub przewlekłe zapalenie nerek niezmieniona witamina może być wydalana tą drogą. Biologiczny okres półtrwania retynolu waha się od kilku tygodni do miesięcy.

Większość witaminy E jest powoli wydalana z żółcią, część ulega biotransformacji w wątrobie do glukuronidów, 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

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego produkt leczniczy, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Oktylu galusan
Olej arachidowy oczyszczony
Żelatyna
Glicerol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci. Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVC/PVDC/ Al w tekturowym pudełku.
30 kapsułek (1 blister po 30 szt).

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

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8173

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

Data wydania pierwszego pozwolenia 03.06.2000 r.
Data przedłużenia pozwolenia 24.09.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.12.2017