

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum A+E Synteza,
30 000 IU + 70 mg, kapsułki miękkie
Retinoli palmitas + int-rac-a-Tocopherylis acetas

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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Vitaminum A+E Synteza i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitaminum A+E Synteza zawiera mieszaninę retynolu palmitynianu (witamina A) oraz all-*rac*- α -tokoferylu octanu (witamina E) w oleju arachidowym.

Witamina A jest niezbędna do prawidłowego przebiegu procesu widzenia i rozmnażania, a także bierze udział w mechanizmach odpornościowych organizmu. Odgrywa ważną rolę w procesie wzrostu organizmu oraz różnicowania i regeneracji tkanki nabłonkowej. Niedobór witaminy A prowadzi do ślepoty zmierzchowej, uszkodzenia rogówki i innych części oka (kseroftalmii), a w ciężkich przypadkach do utraty wzroku. Może również być powodem zmian skórnych np. nadmiernego rogowacenia skóry oraz zmniejszenia odporności organizmu.

Witamina E jest przeciwutleniaczem wielonienasyconych kwasów tłuszczowych i fosfolipidów wchodzących w skład błon komórkowych. Przeciwdziała utlenianiu składników komórkowych i powstawaniu aktywnych rodników tlenowych przyspieszających proces starzenia komórek. Przewlekły niedobór witaminy E może prowadzić do zaburzeń neurologicznych.

Lek Vitaminum A+E Synteza stosuje się w leczeniu objawów klinicznych (chorobowych) wynikających z niedoboru witamin A i E.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A+E Synteza

Kiedy nie stosować leku Vitaminum A+E Synteza:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę A lub witaminę E lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperwitaminozę A (nadmiar witaminy A w organizmie);
- jeśli pacjent ma zespół złego wchłaniania tłuszczów;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Vitaminum A+E Synteza:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek, niską masę ciała, hipoproteinemię (zmniejszenie stężenia białek we krwi), jest osobą nadużywającą alkohol i przyjmuje lek Vitaminum A+E Synteza długotrwale (przez kilka tygodni, miesięcy), ze względu na możliwość przedawkowania;
- jeśli pacjent ma schorzenia wątroby, jest osobą z chorobą alkoholową, ze względu na możliwość dalszego uszkodzenia wątroby;
- jeśli pacjent równocześnie stosuje leki przeciwzakrzepowe (dikumarol, warfaryna), ze względu na zmniejszenie ich skuteczności i możliwość wystąpienia krwawień;
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować leku ze względu na zawartość oleju arachidowego.

Dzieci i młodzież

Po długotrwałym stosowaniu u dzieci lub po przedawkowaniu mogą wystąpić objawy zatrucia witaminą A.

Lek Vitaminum A+E Synteza a inne leki

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

Równoczesne leczenie retinoidami (izotretynoina, etretynat, beksaroten) i witaminą A w dawkach powyżej 4 000 – 5 000 IU na dobę może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania witaminy A. Podczas leczenia retinoidami nie jest wskazane stosowanie witaminy A w dawkach wyższych niż wymienione wyżej. Alkohol nasila toksyczne działanie witaminy A, natomiast cholesterymina, kolestypol, oleje mineralne i neomycyna zmniejszają wchłanianie z przewodu pokarmowego witaminy A i witaminy E.

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, dlatego u pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny (żeńskie hormony płciowe) zwiększa się ryzyko wystąpienia krwotoków. W wysokich dawkach witamina E może spowodować zmniejszenie skuteczności leczenia preparatami żelaza, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstęp pomiędzy podawaniem tych leków. Witamina E może powodować zwiększone wchłanianie cyklosporyny.

Stosowanie leku Vitaminum A+E Synteza z jedzeniem i pićm

Lek Vitaminum A+E Synteza można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Lek Vitaminum A+E Synteza nie powinien być stosowany w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Witamina A przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Lek Vitaminum A+E Synteza nie powinien być stosowany w czasie karmienia piersią.

Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych).

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Lek zawiera etylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Vitaminum A+E Synteza

Ten lek należy stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Podanie doustne.

Zalecana dawka: dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat - 1 kapsułka na dobę, popijana odpowiednią ilością płynu np. szklanką wody.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Vitaminum A+E można stosować u dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum A+E Synteza

W razie zażycia dawki większej niż zalecana, należy przerwać podawanie leku i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jednorazowe przyjęcie witaminy A przez osoby dorosłe w dawce 1 000 000 IU (ang. *International Unit* – jednostka międzynarodowa) lub większej i przez dzieci w dawce 30 000 IU może prowadzić do wystąpienia objawów toksyczności. Objawy ostrego zatrucia mogą wystąpić od 6 do 24 godzin po przyjęciu i objawiają się sennością, drażliwością, zawrotami i bólem głowy, ponadto majaczeniem i drgawkami oraz nietolerancją pożywienia i biegunką.

Objawy przedawkowania częściej występują u pacjentów, których wątroba jest obciążona przez przyjmowanie leków, chorych na wirusowe zapalenie wątroby oraz niedożywionych. Dzieci na diecie ubogobiałkowej mogą gorzej tolerować witaminę A.

Po długotrwałym stosowaniu witaminy A w dużych dawkach mogą wystąpić działania niepożądane (patrz punkt 4).

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum A+E Synteza

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z dawkowaniem zaleconym przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Vitaminum A+E Synteza

Nie obserwuje się żadnych objawów związanych z przerywaniem stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli przestrzega się zaleceń dotyczących dawkowania, lek zazwyczaj nie powoduje objawów niepożądanych.

Długotrwałe stosowanie witaminy A w dawkach powyżej 10 000 IU może powodować wystąpienie objawów przedawkowania:

Zaburzenia ogólne

Częstość nieznana: złe samopoczucie, gorączka.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zwiększone ciśnienie śródczaszkowe, zawroty i przewlekły ból głowy.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: oczopląs, światłowstręt.

Zaburzenia skóry

Częstość nieznana: nadmierne wysuszenie i złuszczenie naskórka, przebarwienia skóry, wypadanie włosów.

Zaburzenia układu pokarmowego

Częstość nieznana: zaburzenia żołądka i jelit, biegunka, nudności i wymioty oraz powiększenie wątroby i śledziony.

Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowe

Częstość nieznana: ból kości i stawów.

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: zwiększenie zawartości azotu we krwi i w moczu, zwiększenie stężenia wapnia, cholesterolu i triglicerydów w osoczu oraz zmniejszenie liczby leukocytów i erytrocytów.

Stosowanie dużych dawek witaminy E może powodować działania niepożądane:

Zaburzenia ogólne

Częstość nieznana: zmęczenie, osłabienie.

Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowe

Częstość nieznana: osłabienie mięśni.

Zaburzenia układu pokarmowego

Częstość nieznana: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, biegunka, nudności i wymioty.

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 do 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, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum A+E Synteza

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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+E Synteza

- Substancjami czynnymi leku są: retynolu palmitynian (witamina A) i all-*rac*- α -tokoferylu octan (witamina E).
Jedna kapsułka zawiera 30 000 IU witaminy A i 70 mg witaminy E.
- Pozostałe składniki to: olej arachidowy, żelatyna, glicerol, etylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vitaminum A+E Synteza i co zawiera opakowanie

Lek Vitaminum A+E Synteza to okrągłe, żelatynowe kapsułki miękkie, jasnożółtej barwy, zapakowane w blistry z folii Aluminium/PVC i tekturowe pudełko.

1 opakowanie zawiera 30 kapsułek (2 blistry po 15 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

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

Polska

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.
ul. Św. Michała 67/71
61-005 Poznań
tel. 61 879-20-81

Data ostatniej aktualizacji ulotki: