

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

- *Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można była leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia należy stosować lek TOKOVIT A + E ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.*
- *Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.*

TOKOVIT A + E

(Retinoli palmitas + RRR- α -tocopherolum)

2500 j.m. + 70 j.m., kapsułki miękkie

Skład

1 kapsułka zawiera

substancje czynne:

Retinoli palmitas (retynolu palmitynian stabilizowany tokoferolem, witamina A) 2500 j.m.

RRR- α -tocopherolum (RRR- α -tokoferol, witamina E naturalna) 70 j.m.

substancje pomocnicze:

all-*rac*- α -tocopherol, olej arachidowy, żelatyna, glicerol.

Dostępne opakowanie

Jedno opakowanie leku zawiera 30 kapsulek.

Podmiot odpowiedzialny

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

ul. Żmigrodzka 242 E

51-131 Wrocław

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek TOKOVIT A + E 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 i czynności tkanki nabłonkowej, skóry i błony śluzowej. Bierze udział w kostnieniu i tworzeniu struktury kości, w procesie reprodukcji i w rozwoju embrionalnym płodu.

Witamina E jest substancją pozyskiwaną z naturalnych olejów roślinnych, niezbędną dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Wykazuje działanie biologiczne o 50% silniejsze od powszechnie stosowanej witaminy syntetycznej.

Badania epidemiologiczne wskazują na korelację pomiędzy dzienną podażą witaminy E, a zagrożeniem chorobą niedokrwienną serca, miażdżycą tętnic szyjnych i innymi chorobami, których etiologia wiązana jest ze stresem oksydacyjnym.

Lek TOKOVIT A + E przeznaczony jest do profilaktyki i uzupełniania niedoborów witamin A i E:

- w okresie wzmożonego zapotrzebowania na te witaminy,
- w zapobieganiu niektórym schorzeniom skóry, np. rogowaceniu naskórka,
- w zapobieganiu niedoborom mogącym prowadzić do zaburzeń wzrostu i rozwoju organizmu, zmian chorobowych nabłonków i błon śluzowych i niedowidzenia zmierzchowego,
- w zmniejszaniu skutków stresu (ze względu na właściwości przeciwutleniające),
- przy wzmożonym wysiłku fizycznym,
- przy diecie eliminacyjnej,
- u osób przebywających w skażonym środowisku i u palaczy tytoniu.

2. Zanim zastosuje się lek TOKOVIT A + E

Nie należy stosować leku TOKOVIT A + E, jeśli występuje:

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku,
- niedobór witaminy K,
- przedawkowanie witaminy A (tzw. hiperwitaminoza A),
- ciężkie nadciśnienie tętnicze, jaskra lub miastenia (*Myasthenia gravis*).

Zachować szczególną ostrożność stosując lek TOKOVIT A + E

- u osób ze schorzeniami wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby), które wymagają stosowania odpowiednio niższych dawek zaleconych przez lekarza,
- w przypadku jednoczesnego podawania innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość jej przedawkowania,
- u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny np. doustne środki antykoncepcyjne.

Wchłanianie witaminy A jest zmniejszone w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz niskiej podaży białka.

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

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Kobiety ciężarne mogą przyjmować lek TOKOVIT A + E jedynie po konsultacji z lekarzem i w określonych przez niego dawkach, ponieważ przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla płodu.

Podawanie dużych dawek witaminy E w okresie ciąży nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Witamina A przenika do mleka kobiet karmiących piersią, co może prowadzić do jej przedawkowania u dziecka. Kobiety karmiące piersią mogą przyjmować lek TOKOVIT A +

E jedynie po konsultacji z lekarzem i w określonych przez niego dawkach, ponieważ przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla dziecka. Podawanie dużych dawek witaminy E w okresie karmienia piersią nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przyjmowanie leku TOKOVIT A + E nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku TOKOVIT A + E

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

Stosowanie innych leków

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

Podawanie neomycyny, cholestyraminy (kolestipolu), ciekłej parafiny ogranicza wchłanianie witaminy A. Równoczesne zastosowanie produktów zawierających witaminę A (karoteny), syntetycznych analogów witaminy A (acitretin, etretinat, tretinoin) oraz beksarotenu może doprowadzić do wystąpienia objawów hiperwitaminozy A. Witamina A podawana w dawkach kilkukrotnie wyższych niż zalecane nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych warfaryny). Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększać stężenie witaminy A w osoczu.

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami. Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubiquinon, 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 może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy.

3. Jak stosować lek TOKOVIT A + E

Lek przeznaczony do stosowania doustnego.

Profilaktycznie, o ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się podczas pierwszego posiłku, u młodzieży i dorosłych - 1 lub 2 kapsułki na dobę.

Lecznico: zgodnie ze wskazaniem lekarza - zależnie od stopnia niedoboru.

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

W przypadku zażycia większej dawki leku TOKOVIT A + E niż zalecana

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

Objawy ostrego zatrucia witaminą A mogą wystąpić u dzieci po przyjęciu 75000 do 350000 j.m., zaś u dorosłych po przyjęciu dawki 1000000 j.m. Charakterystycznymi objawami przedawkowania witaminy A są bóle głowy, nudności, wymioty, omamy słuchowe, zaburzenia widzenia, obrzęk tkanki podskórnej i tkanek wokół kości długich, bóle mięśniowo-kostno-stawowe, objawy ze strony skóry i nabłonków. 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, ośrodkowego układu

nerwowego, zapalenie dziąseł, objawy uszkodzenia wątroby, zaburzenia czynności oddechowej, zmiany dermatologiczne i przebarwienia skóry, osteoporoza, stwardnienie kości oraz inne zmiany uznawane za mniej specyficzne.

Duże dawki witaminy E (400 do 800 j.m. 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 objawów przedawkowania konieczne jest przerwanie stosowania produktu i konsultacja lekarska.

W przypadku pominięcia dawki leku TOKOVIT A + E

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek TOKOVIT A + E może powodować działania niepożądane.

Witaminy A i E są na ogół dobrze tolerowane, a ich przyjmowanie w zalecanych dawkach nie wiąże się z istotnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Objawy działań niepożądanych związane są z przedawkowaniem produktu (patrz punkt 3).

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

5. Przechowywanie leku TOKOVIT A + E

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku TOKOVIT A + E po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

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 95 22

faks (071) 352 76 36

Dział Informacji o Leku

tel. (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data opracowania ulotki: