

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Vitaminum A+E Omega Pharma
30 000 j.m. + 70 mg, kapsułki miękkie
(*Retinoli acetat + Tocopheroli acetat*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości. 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 wystąpią jakikolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST LEK VITAMINUM A+E OMEGA PHARMA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Vitaminum A+E Omega Pharma zawiera jako substancje czynne witaminę A oraz E. Witamina A nie jest produkowana w organizmie i musi być dostarczana z pożywieniem. Niedobór witaminy A prowadzi do ślepoty zmierzchovej, 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), metaplazji (zmian w budowie) nabłonka błon śluzowych.

Witamina E jest przeciwutleniaczem i chroni przed utlenieniem oraz szkodliwym działaniem wolnych rodników kwasy tłuszczowe wchodzące w skład błon komórkowych oraz inne wrażliwe na tlen substancje, np. witaminę A.

Lek Vitaminum A+E Omega Pharma stosuje się w leczeniu objawów klinicznych wynikających z niedoboru witaminy A i witaminy E.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VITAMINUM A+E OMEGA PHARMA

Kiedy nie stosować leku Vitaminum A+E Omega Pharma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- Jeśli pacjent ma hiperwitaminozę A (nadmiar witaminy A w organizmie),
- Jeśli pacjent ma hiperwitaminozę E (nadmiar witaminy E w organizmie),
- Jeśli pacjent ma zespół upośledzonego wchłaniania tłuszczu,
- Jeśli pacjent ma nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję,
- Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent stosuje lek Vitaminum A+E Omega Pharma nie należy przyjmować innych leków zawierających witaminę A i (lub) witaminę E, ze względu na możliwość wystąpienia objawów przedawkowania.
- Jeśli pacjent długotrwale (kilka tygodni, kilka miesięcy) przyjmuje lek Vitaminum A+E Omega Pharma, już od 10 000 j.m. na dobę u osób z zaburzeniami czynności wątroby, nerek, małą masą ciała, hipoproteinemią (zmniejszenie stężenia białka we krwi), nadużywających alkoholu, mogą wystąpić objawy przedawkowania.
- Jeżeli pacjent ma schorzenia wątroby oraz u osób z chorobą alkoholową ze względu na możliwość dalszego uszkodzenia wątroby.
- Jeżeli pacjent ma zaburzenia czynności nerek.
- Jeżeli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję.

Inne leki i Vitaminum A+E Omega Pharma

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

Leczenie skojarzone retynoidami (izotretynoina, etretynat, beksaroten) i witaminą A w dawkach większych niż 4000 – 5000 jednostek na dobę, może spowodować objawy przedawkowania witaminy A. Podczas leczenia retynoidami stosowanie witaminy A w dawkach większych niż w/w jest niewskazane.

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.

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.

Vitaminum A+E Omega Pharma z jedzeniem i piciem

Lek zażywa się podczas posiłku z niewielką ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek 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) i preparaty uzupełniające zawierające więcej niż 5000 j.m. są niewskazane ze względu na możliwe działanie uszkadzające płód.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną oraz nie zaburza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK VITAMINUM A+E OMEGA PHARMA

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka leku to do stosowania doustnego u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka raz na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum A+E Omega Pharma

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 „Możliwe działania niepożądane”.

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, kopulastego ciemniaczka u noworodków, zaburzeń wzroku i słuchu, parestezji, zawrotów głowy, bolesnych obrzmiń kości długich.

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

Witamina E zazwyczaj nie wywołuje objawów toksyczności.

Jakkolwiek, stosowanie dawek większych niż 300 jednostek na dobę rzadko może powodować objawy wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

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

Pominięcie przyjęcia leku Vitaminum A+E Omega Pharma

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

Długotrwałe (tygodnie, miesiące) stosowanie witaminy A w dużych dawkach - powyżej 10 000 j.m. może prowadzić do wystąpienia objawów przedawkowania, takich jak: drażliwość lub depresja, zaburzenia psychiatryczne, utrata apetytu (anoreksja), zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, senność, długotrwałe bóle głowy, zawroty głowy, oczopląs, światłowstręt, nudności i wymioty, bóle brzucha, powiększenie wątroby i śledziony, hiperkeratoza (nadmierne rogowacenie skóry), zmiany skórne i zmiany w obrębie błon śluzowych, suchość włosów, pęknięcie i krwawienie warg, łysienie, rumień, hiperpigmentacja (przebarwienia skóry), złuszczenie skóry, wysypka, bóle kostne i stawowe, zmęczenie, złe samopoczucie, niewysoka gorączka, zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała, osłabienie, tkliwość uciskowa.

Stosowanie witaminy E w dawkach większych niż 300 jednostek (220 mg) na dobę może powodować: zmniejszenie stężenia tyroksyny i trijodotyroniny w surowicy krwi, zwiększenie stężenia estrogenów i androgenów w moczu, zaburzenia emocjonalne, bóle głowy, niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, zakrzepowe zapalenie żył, biegunkę, kurcze jelit, wysypkę, zwiększenie stężenia kreatyniny w moczu (kreatynurię), zaburzenia gonad, bolesność piersi, zmęczenie, osłabienie, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów. Objawy te ustępują po zaprzestaniu stosowania witaminy E.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VITAMINUM A+E OMEGA PHARMA

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Vitaminum A+E Omega Pharma

Substancjami czynnymi leku są :

Witamina A (Retynylu octan)

Witamina E (Tokoferylu octan)

Pozostałe składniki to oktylu galusan, olej arachidowy rafinowany, żelatyna, glicerol, etylu parahydrokasybenzoesan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vitaminum A+E Omega Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Vitaminum A+E Omega Pharma ma postać kapsułek barwy jasnożółtej lub jasnobrązowej, owalnych ze szwem, wypełnionych olejowym roztworem.

Opakowanie zawiera 30 kapsułek

Podmiot odpowiedzialny

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.[+logo]
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

Wytwórca

Medana Pharma S.A.
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

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

Data zatwierdzenia ulotki: grudzień 2017