

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Vitaminum A+E Omega Pharma**  
**2 500 j.m. + 50 mg, kapsułki miękkie**  
*Retinoli acetat + Tocopheroli acetat*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **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. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Vitaminum A+E Omega Pharma i w jakim celu się go stosuje**

Vitaminum A+E Omega Pharma jest lekiem zawierającym witaminę A oraz witaminę E. Witamina A (retinol) jest niezbędna do prawidłowego procesu widzenia, rozmnażania, wzrostu, regeneracji i różnicowania czynności nabłonków, a także do wzrostu i rozwoju kości oraz do zachowania właściwego stanu błon śluzowych.

Witamina E hamuje utlenianie wielonienasyconych kwasów tłuszczowych, dzięki czemu zapobiega powstawaniu szkodliwych wolnych rodników i nadtlenków.

Witamina E działa ochronnie na błony komórkowe i lizosomalne (wewnątrzkomórkowe), zwiększa również odporność krwinek czerwonych na hemolizę (rozpad).

Wzmoczone zapotrzebowanie na te witaminy może wystąpić w przypadkach narażenia na stres, przy zwiększonym wysiłku fizycznym i nieprawidłowej diecie.

Niedobory tych witamin mogą prowadzić do zaburzeń wzrostu, zmniejszenia odporności organizmu na zakażenia, ślepoty zmierzchowej, zmian chorobowych nabłonków i błon śluzowych.

Wskazania do stosowania leku Vitaminum A+E Omega Pharma:

- Zapobieganie niedoborom witamin A i E.
- Leczenie niedoborów witamin A i 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 zwiększone stężenie witaminy A w organizmie.
- Jeśli pacjent ma zwiększone stężenie witaminy E w organizmie.
- Jeśli pacjent ma zespół upośledzonego wchłaniania tłuszczów.
- Jeśli pacjent ma nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania Vitaminum A+E Omega Pharma należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- 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, w dawce od 10 000 j.m. na dobę u osób z zaburzeniami czynności wątroby, nerek, małą masą ciała (np. dzieci), hipoproteinemią (zmniejszenie stężenia białka we krwi), nadużywających alkoholu, mogą wystąpić objawy przedawkowania.

- Jeżeli pacjent ma chorą wątrobę oraz u osób z chorobą alkoholową ze względu na ryzyko dodatkowego uszkodzenia wątroby.

- Jeżeli pacjent ma zaburzenie czynności nerek.

### **Inne leki i Vitaminum A+E Omega Pharma**

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

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

Alkohol nasila działanie toksyczne witaminy A.

Kolestyramina, kolestypol (leki zmniejszające stężenie cholesterolu), oleje mineralne, neomycyna (antybiotyk) zmniejszają wchłanianie witaminy A i E.

Witamina E może działać przeciwnie do witaminy K, dlatego u pacjentów przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe (dikumarol, warfaryna) lub estrogeny (hormony), może wystąpić ryzyko zaburzeń krzepnięcia. Podczas długotrwałego stosowania witaminy E należy regularnie kontrolować czas protrombinowy (krzepnięcia krwi).

Witamina E może powodować zwiększone wchłanianie cyklosporyny (lek stosowany po przeszczepieniu narządów).

Witamina E w dużych dawkach może spowodować zmniejszenie skutków leczenia 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.

Witamina E zwiększa wchłanianie i wykorzystanie witaminy A oraz chroni przed nadmiarem witaminy A w organizmie.

### **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.

Stosowanie leku w czasie ciąży, ze względu na możliwe działanie uszkadzające płód i podczas karmienia piersią powinno odbywać się wyłącznie pod kontrolą lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **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 opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania doustnego.

Zalecana dawka to:

zapobiegawczo jedna kapsułka na dobę, a w niedoborach jedna kapsułka 2 lub 3 razy na dobę.

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

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

Objawy ostrego zatrucia obejmują: nadmierne uspokojenie, senność, majaczenie, ból głowy, zawroty głowy, śpiączkę lub drażliwość, nudności, wymioty i biegunkę.

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, obrzęka tarczy nerwu wzrokowego, bólu głowy, uwypuklenia ciemiączka u noworodków, zaburzeń wzroku i słuchu, zaburzeń czucia, zawrotów głowy, bolesnych obrzęków 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.

Zażywanie większej niż zalecana dawki witaminy E zazwyczaj nie wywołuje objawów toksyczności.

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

#### Pominięcie przyjęcia leku Vitaminum A+E Omega Pharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### 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.

Poniższe działania niepożądane występują z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **Zaburzenia psychiczne:** drażliwość lub depresja, zaburzenia psychiczne, jądłowstręt,
- **Zaburzenia układu nerwowego:** zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, senność, długotrwałe bóle głowy, zawroty głowy,
- **Zaburzenia oka:** oczopląs, światłowstręt,
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** nudności i wymioty, bóle brzucha,
- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** powiększenie wątroby i śledziony,
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** 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,

- **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** bóle kostne i stawowe,
- **Zaburzenia ogólne:** uczucie zmęczenia, 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 następujące działania niepożądane, których częstość występowania jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- **Zaburzenia endokrynologiczne:** zmniejszenie stężenia tyroksyny i trijodotyroniny w surowicy krwi, zwiększenie stężenia estrogenów i androgenów w moczu,
- **Zaburzenia psychiczne:** zaburzenia emocjonalne,
- **Zaburzenia układu nerwowego:** bóle głowy,
- **Zaburzenia oka:** niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia,
- **Zaburzenia naczyniowe:** zakrzepowe zapalenie żył,
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** nudności, biegunka, kurcze jelit,
- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** wysypka,
- **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** zwiększenie stężenia kreatyny w moczu (kreatynurię),
- **Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:** zaburzenia gonad, bolesność piersi,
- **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** uczucie zmęczenie, osłabienie,
- **Badania diagnostyczne:** 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 farmaceutce, 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](mailto: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 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

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. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Vitaminum A+E Omega Pharma**

Substancjami czynnymi leku są witamina A i witamina E.  
Jedna kapsułka zawiera 2 500 j.m. witaminy A (retynyłu octanu) i 50 mg witaminy E (tokoferylu octanu)

Pozostałe składniki to: oktylu galusan, olej arachidowy oczyszczony, żelatyna, glicerol, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda Vitaminum A+E i co zawiera opakowanie**

Vitaminum A+E Omega Pharma ma postać kapsulek o kształcie kulistym, z twardą otoczką żelatynową o barwie jasnożółtej lub jasnobrażowej, ze szwem, wypełnionych olejowym roztworem.

Opakowanie zawiera 30 kapsulek.

### **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 ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017**