

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

(logo GAL)

VITAMINUM A + E GAL

(Retinoli palmitas + int-rac- α -Tocopherylis acetas)

30 000 IU + 70 mg, kapsułki miękkie

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.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Nie stosować u kobiet w ciąży

Spis treści ulotki:

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

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

Lek VITAMINUM A + E GAL łączy w sobie aktywność witaminy A oraz witaminy E.

Witamina A jest niezbędna do prawidłowego procesu widzenia, reprodukcji, wzrostu, regeneracji i różnicowania czynności nabłonków, a także do wzrostu i rozwoju kości oraz do zachowania integralności błon śluzowych.

Niedobór witaminy A prowadzi do ślepoty zmierzchovej, wysychania spojówek, rozmiękania rogówki, a w ciężkich przypadkach do trwałego uszkodzenia oczu i ślepoty.

Niedobór witaminy A może być powodem zmian skórnych, nadmiernego rogowacenia skóry, metaplastji nabłonka błon śluzowych oraz zmniejszenia odporności na zakażenia.

Aktywność biologiczna witaminy E wynika przede wszystkim z właściwości antyoksydacyjnych. Witamina E przeciwdziała powstawaniu wolnych rodników tlenowych i nadtlenków lipidowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe przed utlenianiem, stabilizuje błony komórkowe i lipidowe struktury wewnątrzkomórkowe. Wpływa na biosyntezę prostaglandyn oraz agregację płytek krwi.

Lek VITAMINUM A + E GAL stosuje się w leczeniu objawów klinicznych wynikających z niedoboru witaminy A i E.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VITAMINUM A + E GAL

Kiedy nie stosować leku VITAMINUM A + E GAL

- wiadomo, że pacjent jest nadwrażliwy na witaminę A lub E lub inne składniki preparatu;
- u pacjenta występuje hiperwitaminoza A lub zespół złego wchłaniania tłuszczów;
- u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję (lek zawiera olej arachidowy).

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek VITAMINUM A + E GAL

Ostrożnie stosować w stanach niedoboru witaminy K.

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

W przypadku długotrwałego stosowania (od kilku tygodni do kilku miesięcy), u osób z zaburzeniami czynności wątroby, nerek, małą masą ciała, hipoproteinemią, nadużywających alkoholu, mogą wystąpić objawy przedawkowania.

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

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.

Nie należy stosować w przypadku jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, ponieważ produkt leczniczy zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku powinni poradzić się lekarza.

VITAMINUM A + E GAL a inne leki

Kolestyramina, kolestypol, parafina ciekła i neomycyna zmniejszają skuteczność preparatu, natomiast leki zawierające pochodne kwasu retynowego zwiększają jego toksyczność. Leczenie skojarzone retynoidami i witaminą A w dawkach większych niż 4000 – 5000 IU na dobę, może spowodować objawy przedawkowania witaminy A.

Preparat może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (dikumarol, warfaryna) ze względu na możliwość zmniejszenia ich skuteczności i spowodowania krwawienia.

Jednoczesne stosowanie witaminy A+E z preparatami żelaza może hamować jego hematologiczne efekty.

Alkohol nasila działanie toksyczne witaminy A.

Witamina E może powodować zwiększone wchłanianie cyklosporyny.

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

VITAMINUM A + E GAL z jedzeniem i pićem

Lek najlepiej przyjmować w czasie posiłku, popijając wystarczającą ilością płynu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Produkt VITAMINUM A + E GAL jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży. Witamina A zawarta w preparacie jest w dawce niebezpiecznej dla płodu. Zalecane przez WHO maksymalne całkowite dzienne spożycie witaminy A dla kobiet w ciąży wynosi 10 000 IU = 3000 µg RE. Preparaty zawierające więcej niż 5000 IU wit. A są niewskazane ze względu na możliwe działanie teratogenne.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Witamina A przenika do mleka kobiecego. W trakcie leczenia lekiem VITAMINUM A + E GAL nie należy karmić piersią.

Dla kobiet karmiących piersią, jeżeli konieczne jest przyjmowanie leku VITAMINUM A +E GAL, dobową dawkę leku ustala lekarz.

Prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek VITAMINUM A + E GAL nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek VITAMINUM A + E GAL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku VITAMINUM A + E GAL: dorośli 1 kapsułka na dobę w czasie posiłku.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku VITAMINUM A + E GAL

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy ostrego zatrucia (dotyczy witaminy A) mogą wystąpić po 6 godzinach jednorazowego przyjęcia dawki od 1 000 000 IU witaminy A. Charakteryzują się występowaniem senności, delirium, bólu głowy, zawrotów głowy, śpiączki lub drażliwości, nudności, wymiotów i biegunki.

Przy długotrwałym stosowaniu witaminy A w dużych dawkach mogą wystąpić objawy przewlekłego działania toksycznego (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

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.

Pominięcie przyjmowania leku VITAMINUM A + E GAL

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

Przerwanie przyjmowania leku VITAMINUM A + E GAL

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.

Lek VITAMINUM A + E GAL stosowany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany.

Przy długotrwałym przyjmowaniu witaminy A w dużych dawkach, większych niż 3000 µg (10 000 IU) może wystąpić hiperwitaminoza A, której objawami są: złe samopoczucie, osłabienie łaknienia, nadmierna pobudliwość lub depresja, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, senność, świąd i suchość skóry, łamliwość paznokci, zmiany zabarwienia skóry, wypadanie włosów, bóle głowy, brzucha, nudności, wymioty, niewysoka gorączka, powiększenie wątroby i śledziona, oczopląs, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, bóle kostne i stawowe, światłowstręt, pęknięcie i krwawienie warg, łysienie, rumień.

Długotrwałe przyjmowanie witaminy A może być przyczyną uszkodzenia wątroby.

Stosowanie witaminy E w dawkach większych niż 300 jednostek (220 mg) na dobę rzadko może powodować: nudności, biegunkę, skurcze jelit, zmęczenie, zaburzenia emocjonalne, osłabienie, zakrzepowe zapalenie żył, bóle głowy, niewyraźne widzenie, wysypkę, bolesność piersi, kreatynurię, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów oraz zmniejszenie stężenia tyroksyny i trójiodotyroniny w surowicy krwi, zwiększenie stężenia estrogenów i androgenów w moczu.

Objawy te ustępują po zaprzestaniu stosowania witaminy E.

U niektórych osób w czasie stosowania leku VITAMINUM A + E GAL podobnie jak w przypadku każdego innego leku mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek VITAMINUM A + E GAL

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na

opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VITAMINUM A + E GAL

- Substancją czynną leku jest retynolu palmitynian i all-*rac*- α -tokoferylu octan
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: olej arachidowy, żelatyna, glicerol 99,5%, etylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek VITAMINUM A + E GAL i co zawiera opakowanie

60 kapsułek w blistrach z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Specjalistyczne Przedsiębiorstwo Rolno-Przetwórcze „GAL”

L.P.M.Ł. Marek s.j.

ul. Krótka 4, 61-012 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: