

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VITAMINUM A 12000 + E 70 HASCO

12 000 j.m. + 70 mg, kapsułki miękkie

Retinoli palmitas + int-rac- α -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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO
3. Jak stosować lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO 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 komórek, czynności naskórka i nabłonków oraz błon śluzowych. Zwiększa odporność na zakażenia, bierze udział w kostnieniu i tworzeniu struktury kości, w procesie rozmnażania, zapłodnienia i rozwoju zarodkowym. Witamina E uczestniczy w wielu ważnych przemianach ustrojowych węglowodanów (np. w utlenianiu glukozy i rozkładzie glikogenu) oraz tłuszczów (przeciwdziałając utlenieniu wielonienasyconych kwasów tłuszczowych wpływa na tworzenie tzw. prostaglandyn regulujących między innymi przepływ krwi przez naczynia krwionośne). Witamina E stabilizuje błony komórkowe i błony struktur wewnątrzkomórkowych, co np. zapobiega uszkodzeniu krwinek czerwonych (tzw. hemolizie).

Lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO stosuje się wspomagająco w geriatric, okulistyce (np. w przypadkach rozmiękczenia rogówki - tzw. kseroftalmii oraz ślepoty zmierzchowej), miażdżycy, zaburzeniach czynności męskich gruczołów płciowych, zaburzeniach okresu pokwitania oraz w nadmiernym rogowaceniu naskórka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

Kiedy nie stosować leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (witaminę A lub witaminę E), na olej arachidowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u kobiet w ciąży,
- jeśli u pacjenta występuje tzw. zespół złego wchłaniania,
- w przypadkach tzw. hiperwitaminozy (nadmiaru witaminy A lub E np. po przedawkowaniu),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie nadciśnienie tętnicze, jaskra lub miastenia oraz przy niedoborze witaminy K.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku:

- u osób z chorobami wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby), u których lekarz zaleci odpowiednio niższe dawki tego leku,
- u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny np. doustne środki antykoncepcyjne,
- w przypadku jednoczesnego podawania innych leków zawierających witaminę A, ze względu na możliwość jej przedawkowania.

Pacjentki, które mogą zajść w ciążę, powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania tego leku.

Wchłanianie witaminy A jest obniżone w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz spożywania małych ilości białka.

Lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO 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.

Podawanie neomycyny, kolestyraminy (kolestypolu) lub ciekłej parafiny ogranicza wchłanianie witaminy A. Równoczesne zastosowanie produktów zawierających witaminę A, syntetycznych analogów witaminy A (jak np. acytretyna, etretynat, tretynoina) oraz beksarotenu może doprowadzić do wystąpienia objawów tzw. hiperwitaminozy (przedawkowania witaminy A). Witamina A podawana w dużych dawkach nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych hydroksykumaryny). Doustne środki antykoncepcyjne mogą nasilać działanie witaminy A. Witamina E może hamować działanie witaminy K, zwłaszcza u osób przyjmujących leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny. Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubichinon, 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 zwiększa wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A oraz może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę oraz niektóre leki nasercowe (tzw. glikozydy naparstnicy).

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

Witamina A przenika do mleka kobiecego, co może prowadzić do jej przedawkowania u dziecka.

Przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla płodu i dziecka.

Podawanie dużych dawek witaminy E podczas ciąży i karmienia piersią nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmowanie leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO zawiera olej arachidowy (olej z orzeszków ziemnych)

Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować tego leku.

3. Jak stosować lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

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

Lek stosuje się doustnie.

O ile lekarz nie zaleci inaczej zwykle stosuje się 1 lub 2 kapsułki na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

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

Długotrwałe przyjmowanie leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO może prowadzić do przedawkowania zawartych w nim witamin (witaminy A lub E).

Za toksyczną dla osób dorosłych uznaje się dzienną dawkę 30 mg retynolu (ok. 100 000 j.m. witaminy A), jednak nawet po dłużej trwającym przyjmowaniu dawek 10 mg może dojść do wystąpienia objawów przedawkowania. U dzieci dawkiienne 7,5-15 mg retynolu podawane przez 30 dni mogą doprowadzić do jej przedawkowania (tzw. hiperwitaminozy). Charakterystycznymi objawami hiperwitaminozy A są bóle głowy, nudności, wymioty, obrzęk tarcz nerwów wzrokowych, omamy słuchowe, zaburzenia widzenia (głównie u dzieci, na skutek wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego), obrzęk tkanki podskórnej i tkanek wokół kości długich, bóle mięśniowo-kostno-stawowe, objawy ze strony skóry i nabłonków (skóra sucha, swędząca, rumieniowe zapalenie skóry, pękanie naskórka ust; może wystąpić uogólnione złuszczenie naskórka w ciągu 24 godzin od przyjęcia dawki toksycznej). Ponadto obserwowano tzw. hiperkalcemię (podwyższone stężenie wapnia w osoczu krwi), wybroczyny, krwawienia, nerwowość, uczucie zmęczenia, drażliwość oraz senność. Bardzo znacznemu i długotrwałemu przedawkowaniu witaminy A mogą towarzyszyć inne niepożądane objawy dotyczące układu krwionośnego (zmiany hematologiczne, anemia, małopłytkowość, neutropenia), ośrodkowego układu nerwowego (objawy neurologiczne, psychiczne, anoreksja, rzekomy guz mózgu), zapalenie dziąseł, objawy uszkodzenia wątroby (marskość, włóknienie, zaburzenia ciśnienia i przepływu krwi w krążeniu wrotnym), zaburzenia widzenia (podwójne widzenie), zaburzenia czynności oddechowej, zmiany dermatologiczne (łysienie, zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd) i przebarwienia skóry, osteoporoza, stwardnienie kości (osteoskleroza) oraz inne zmiany uznawane za mniej specyficzne.

Wysokie dawki witaminy E (400 - 800 j.m. czyli 400 - 800 mg octanu all-*rac*- α -tokoferylu 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 krwi.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów przedawkowania należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

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. Witaminy A i E są zwykle dobrze tolerowane.

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.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 12 000 + E 70 HASCO

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO

- Substancjami czynnymi leku są witamina A oraz witamina E. 1 kapsułka miękka zawiera: retynolu palmitynian (witamina A) 12 000 j.m., *all-rac- α -tokoferylu octan* (witamina E) 70 mg.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: *all-rac- α -tokoferol*, olej arachidowy oczyszczony, żelatyna, glicerol.

Jak wygląda lek VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO i co zawiera opakowanie

Lek ma postać owalnych, szczelnie wypełnionych roztworem kapsułek miękkich, o gładkiej i lśniącej powierzchni. Jedno opakowanie leku zawiera 30 kapsułek miękkich.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: +48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: