

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum A+E Synteza, 30 000 IU + 70 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 30 000 IU witaminy A w postaci retynolu palmitynianu i 70 mg witaminy E w postaci all-*rac*- α -tokoferylu octanu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: jedna kapsułka zawiera 122 mg oleju arachidowego i 0,2 mg etylu parahydroksybenzoesu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się w leczeniu objawów klinicznych wynikających z niedoboru witaminy A i witaminy E.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 1 kapsułka na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, hiperwitaminoza A, zespół upośledzonego wchłaniania tłuszczów, ciąża, okres karmienia piersią.

Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas leczenia nie stosować innych produktów leczniczych zawierających witaminę A i /lub witaminę E, ze względu na możliwość wystąpienia objawów przedawkowania. W przypadku długotrwałego (kilka tygodni, kilka miesięcy) stosowania witaminy A w dawce powyżej 10 000 IU na dobę, u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nerek, z niską masą ciała, hipoproteinemią lub osób nadużywających alkoholu mogą wystąpić objawy przedawkowania.

Ostrożnie stosować u pacjentów ze schorzeniami wątroby i osób z chorobą alkoholową ze względu na możliwość dalszego uszkodzenia wątroby.

Należy zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (dikumarol, warfaryna) z racji zmniejszenia ich skuteczności i możliwości wystąpienia krwawień. Podczas długotrwałego stosowania witaminy E należy regularnie kontrolować czas protrombinowy.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera etylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Olej arachidowy

W skład produktu leczniczego wchodzi olej arachidowy, który może zawierać białko orzeszków ziemnych. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Skojarzone leczenie retinoidami (izotretynoina, etretynat, beksaroten) i witaminą A w dawkach powyżej 4 000 – 5 000 IU na dobę może spowodować wystąpienie objawów przedawkowania witaminy A. Podczas leczenia retinoidami nie jest wskazane stosowanie witaminy A w dawkach wyższych niż wymienione powyżej. Alkohol nasila toksyczne działanie witaminy A, natomiast cholestyramina, kolestypol, oleje mineralne i neomycyna zmniejszają wchłanianie z przewodu pokarmowego witaminy A i witaminy E.

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, dlatego u pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny (żeńskie hormony płciowe) zwiększa się ryzyko wystąpienia krwotoków. W wysokich dawkach witamina E może spowodować zmniejszenie skuteczności leczenia preparatami żelaza, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstęp pomiędzy podawaniem tych leków. Witamina E może powodować zwiększone wchłanianie cyklosporyny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na dużą zawartość witaminy A lek Vitaminum A+E Synteza jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży. Zalecane przez WHO maksymalne całkowite dzienne spożycie witaminy A dla kobiet w ciąży wynosi 10 000 IU = 3000 µg RE (równoważnika retynolu). Preparaty suplementacyjne zawierające więcej niż 5 000 IU są niewskazane ze względu na możliwe działanie teratogenne.

Karmienie piersią

Witamina A przenika do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie zaleca się przyjmowania dużych dawek witaminy A ze względu na możliwość przedawkowania u dziecka.

Nie zaleca się podawania dużych dawek witaminy E podczas laktacji z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vitaminum A+E Synteza nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jeśli przestrzegane są zalecenia dotyczące dawkowania, Vitaminum A+E Synteza zazwyczaj nie powoduje objawów niepożądanych.

Długotrwałe stosowanie witaminy A w dawkach powyżej 10 000 IU może powodować wystąpienie objawów przedawkowania:

Zaburzenia ogólne

Częstość nieznana: złe samopoczucie, gorączka.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zwiększone ciśnienie śródczaszkowe, zawroty i przewlekły ból głowy.

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: oczopląs, nadwrażliwość na światło.

Zaburzenia skóry

Częstość nieznana: nadmierne wysuszenie i złuszczenie naskórka, przebarwienia skóry, wypadanie włosów.

Zaburzenia układu pokarmowego

Częstość nieznana: zaburzenia żołądka i jelit, biegunka, nudności i wymioty oraz powiększenie wątroby i śledziony.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe

Częstość nieznana: ból kości i stawów.

Badania diagnostyczne

Częstość nieznana: zwiększenie zawartości azotu we krwi i w moczu, zwiększenie stężenia wapnia, cholesterolu i triglicerydów w osoczu oraz zmniejszenie liczby leukocytów i erytrocytów.

Stosowanie dużych dawek witaminy E może powodować działania niepożądane:

Zaburzenia ogólne

Częstość nieznana: zmęczenie, osłabienie.

Zaburzenia układu pokarmowego

Częstość nieznana: zaburzenia żołądkowo-jelitowe, biegunka, nudności i wymioty.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane 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.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8. Jednorazowe przyjęcie witaminy A przez osoby dorosłe w dawce 1 000 000 IU lub większej i przez dzieci w dawce 30 000 IU może prowadzić do wystąpienia objawów toksyczności. Objawy ostrego

zatrucia występują od 6 do 24 godzin po przyjęciu i objawiają się sennością, drażliwością, zawrotami i bólem głowy, ponadto majaczeniem i drgawkami oraz nietolerancją pożywienia i biegunką. Objawy przedawkowania częściej występują u pacjentów, których wątroba jest obciążona przez przyjmowanie leków, chorych na wirusowe zapalenie wątroby oraz niedożywionych. Dzieci na diecie ubogobiałkowej mogą gorzej tolerować witaminę A. W przypadku przedawkowania należy przerwać przyjmowanie leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, mieszaniny witamin kod ATC: A11JA.

Witamina A jest niezbędna do prawidłowego przebiegu procesu widzenia i rozmnażania, a także bierze udział w mechanizmach odpornościowych organizmu. Odgrywa ważną rolę w procesie wzrostu organizmu oraz różnicowania i regeneracji tkanki nabłonkowej. Niedobór witaminy A prowadzi do ślepoty zmierzchovej, uszkodzenia rogówki i innych części oka (kseroftalmii), a w ciężkich przypadkach do utraty wzroku. Może również być powodem zmian skórnych np. nadmiernego rogowacenia skóry, oraz zmniejszenia odporności organizmu.

Witamina E jest przeciwutleniaczem wielonienasyconych kwasów tłuszczowych i fosfolipidów wchodzących w skład błon komórkowych. Przeciwdziała utlenianiu składników komórkowych i powstawaniu aktywnych rodników tlenowych przyspieszających proces starzenia komórek. Przewlekły niedobór witaminy E może prowadzić do zaburzeń neurologicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Witaminy A i E wchłaniają się dobrze z przewodu pokarmowego. Wchłanianie witaminy A z przewodu pokarmowego jest związane z wchłanianiem tłuszczów, natomiast wchłanianie witaminy E ze światła jelita zależy od obecności kwasów żółciowych i enzymów trzustki.

Metabolizm

Palmitynian retynolu ulega w organizmie hydrolizie do retynolu - czynnej postaci witaminy A.

Dystrybucja i magazynowanie

Witamina E ulega krążeniu jelitowo-wątrobowemu i transportowana jest do wszystkich tkanek organizmu. Magazynowana jest w mięśniach, wątrobie i tkance tłuszczowej.

Witamina A magazynowana jest głównie w wątrobie i przenika do mleka kobiety karmiącej piersią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwe działanie witaminy A na płód w dawkach powyżej 6 000 IU. Obserwowano zmiany w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, kręgosłupa klatki piersiowej, serca i układu moczowo-płciowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy

Żelatyna

Glicerol

Etylu parahydroksybenzoesan

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

30 kapsułek (2 blistry po 15 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „Synteza” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71

61-005 Poznań

tel. 61 879-20-81

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11570

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 października 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO