SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2014 -05- 16

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum A + E Medana, 2500 IU + 200 mg, kapsułki elastyczne
Retinoli palmitas + int-rac-α-Tocopherylis acetas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- 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 Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A + E Medana
3. Jak stosować lek Vitaminum A + E Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum A + E Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Vitaminum A + E Medana zawiera witaminę A oraz witaminę E.

Witamina A jest niezbędna w procesach wzrostu, w tym wzrostu i rozwoju kości, rozmnażaniu, rozwoju płodu, różnicowaniu i utrzymaniu integralności tkanki nabłonkowej, procesach immunologicznych oraz prawidłowej czynności narządu wzroku. Witamina A odgrywa ważną rolę w procesie tworzenia rodopsyny, barwnika decydującego o zdolności widzenia o zmierzchu. Bierze udział w metabolizmie białek, tłuszczy i węglowodanów, współdziała z niektórymi gruczołami wydzielania wewnętrznego (tarczyca, nadnercza, gonady). Długotrwały niedobór witaminy A jest przyczyną niedowidzenia zmierzchowego, a znaczny jej niedobór prowadzi do kseroftalmii (zrogowacenie rogówki). W ciężkich przypadkach dochodzi do trwałego uszkodzenia narządu wzroku, z utratą wzroku włącznie; ponadto wystąpić mogą zmiany na skórze i błonach śluzowych. Obserwować można również obniżenie odporności na zakażenia.

Witamina E jest czynnikiem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania organizmu, który chroni przed szkodliwym działaniem nadmiernych ilości związków o silnych właściwościach utleniających oraz zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i funkcjonowaniu układu nerwowego oraz mięśniowego. Witamina E może także działać jako kofaktor w niektórych układach enzymatycznych (składnik niezbędny w pewnych procesach przemiany materii).
Łączne zastosowanie witaminy A i witaminy E zwiększa działanie ochronne przed wolnymi rodnikami tlenowymi uszkadzającymi komórki organizmu i przyspieszającymi proces ich starzenia.

Wskazania do stosowania leku Vitaminum A + E Medana

Leczenie niedoborów witaminy A i witaminy E objawiających się:
- niedowidzeniem zmierzchowym;
- zaburzeniami wzrostu;
- długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem;
- zaburzeniami w przemianie materii;

- zmniejszeniem odporności organizmu na zakażenia;
- zmianami chorobowymi nabłonków i błon śluzowych.

Wspomagająco:
- w chorobach układu krążenia (chorobie niedokrwiennej serca, nadciśnieniu tętniczym, zakrzepowym zapaleniu żył);
- w profilaktyce chorób, których etiologia związana jest z „wolnymi rodnikami" np. miażdżyca, choroba niedokrwienna serca, nowotwory, szczególnie u osób przebywających w skażonym środowisku, narażonych na stres lub u palaczy;
- w profilaktyce miażdżycy naczyń;
- w retinopatii miażdżycowej i nadciśnieniowej;
- w niedokrwistości hemolitycznej;
- w cukrzycy;
- w kolagenozach.

2. Informacje ważne przed zastosowanie leku Vitaminum A + E Medana

Kiedy nie stosować leku Vitaminum A + E Medana:
- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę A lub E lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedobór witaminy K (możliwość wystąpienia krwawień);
- jeśli pacjent ma zespół złego wchłaniania ze stolcami woskowymi;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność lub marskość wątroby;
- jeśli pacjent ma niedrożność dróg żółciowych;
- jeśli pacjent przeszedł zespolenie jelita czczego z krętym;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy zachować szczególną ostrożność stosując Vitaminum A + E Medana
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny (należy monitorować czas protrombinowy);
- u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby;
- u kobiet w ciąży. Decyzję o stosowaniu Vitaminum A + E Medana podczas ciąży może podjąć jedynie lekarz po rozważeniu ryzyka i korzyści (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Vitaminum A + E Medana a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
- Nie należy stosować innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość wystąpienia hiperwitaminozy.
- Wchłanianie witaminy A i E z przewodu pokarmowego zmniejszone jest w obecności kolestyraminy, kolestypolu, neomycyny, oleju mineralnego. W przypadku konieczności jednoczesnego podawania Vitaminum A + E Medana i wyżej wymienionych leków należy zachować możliwie najdłuższy odstęp między stosowanymi preparatami lub zwiększyć dawkę witamin.
- Zarówno witamina A jak i witamina E nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny lub indandionu.
- Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami.
- 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 może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy, a zwiększać wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A.
- Łączne stosowanie witaminy A oraz retynoidów, np. izotretynoiny lub etretynatu może nasilać

ich działanie, także niepożądane.

Vitaminum A + E Medana z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek należy przyjmować w czasie lub po posiłku.
Podczas przyjmowania Vitaminum A + E Medana nie należy pić alkoholu.

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.

Lek Vitaminum A + E Medana może być stosowany w okresie ciąży jedynie na zalecenie lekarza, gdy w jego opinii korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Stosowanie leku Vitaminum A + E Medana u kobiet w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie powoduje zmniejszenia sprawności psychofizycznej, nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Vitaminum A + E Medana

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.
Kapsułkę należy połknąć i popić wodą.

Zalecana dawka
Profilaktycznie młodzież powyżej 15 lat i dorośli:
1 lub 2 kapsułki dziennie.

Leczniczo w stanach niedoboru witamin A i E dawkowanie ustala lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum A + E Medana
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po długotrwałym podawaniu zwiększonych dawek witamin A i E mogą wystąpić objawy, takie jak:
- drażliwość, bóle głowy, podwyższenie ciśnienia śródczaszkowego,
- zmniejszenie łaknienia, bóle żołądka, nudności, wymioty,
- nadmierne kostnienie z przerostem tkanki kostnej,
- obrzęki i przerost okostnej prowadzący do silnej bolesności i ograniczenia ruchów,
- uszkodzenie skóry i zmiany skórne: świąd, suchość i pękanie skóry, rybia łuska, odbarwienie skóry, wypadanie włosów,
- uszkodzenie i zapalenie spojówek, podwójne i nieostre widzenie,
- uczucie zmęczenia i osłabienia,
- zaburzenia czynności gruczołów płciowych,
- zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu.

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum A + E Medana
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 następujące działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przy zalecanym dawkowaniu lek jest dobrze tolerowany. Długotrwałe stosowanie dużych dawek leku (powyżej 4 kapsułek na dobę) może spowodować:
- biegunkę, bóle brzucha, nudności i inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego,
- uczucie zmęczenia, osłabienie mięśniowe, bóle głowy, nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum A + E Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 lek Vitaminum A + E Medana
- Substancjami czynnymi leku są retynolu palmitynian i all-*rac*-α-tokoferylu octan. Jedna kapsułka zawiera 2500 IU retynolu palmitynianu i 200 mg all-*rac*-α-tokoferylu octanu.
- Pozostałe składniki to: żelatyna, glicerol i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vitaminum A + E Medana i co zawiera opakowanie
Blistry z folii Aluminium/PVDC w tekturowym pudełku.
20 szt. (1 blister po 20 szt.)
40 szt. (2 blistry po 20 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

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

Medana Pharma S.A
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz
Tel.: 43 829 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2014 -05- 2 1