CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum A + E Medana, 2500 IU + 200 mg, kapsułki elastyczne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 2500 IU *Retinoli palmitas* (retynolu palmitynianu) i
200 mg *int-rac-α-Tocopherylis acetas* (all-*rac-α*-tokoferylu octanu)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki elastyczne

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie produktu leczniczego należy dostosować do rodzaju schorzenia oraz stanu klinicznego pacjenta.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na witaminę A lub E lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Niedobór witaminy K (możliwość wystąpienia krwawień).
Zespół złego wchłaniania ze stolcami woskowymi.
Ciężka niewydolność lub marskość wątroby.
Niedrożność dróg żółciowych.
Stany po zespoleniu jelita czczego z krętym.
Okres karmienia piersią.
Podczas przyjmowania Vitaminum A + E Medana nie wolno spożywać alkoholu.

Nie należy stosować innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość wystąpienia hiperwitaminozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność stosując Vitaminum A + E Medana:
- u pacjentów przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny (należy monitorować wskaźnik Quicka - 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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- 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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ dużych dawek witaminy A na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Również dane kliniczne wskazują na takie zagrożenie po podaniu dużych dawek witaminy A (wady wrodzone, opóźnienie rozwoju płodu).

<u>Ciąża</u>
Produkt może być stosowany w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią
Produktu nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lek nie powoduje zmniejszenia sprawności psychofizycznej, nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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

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 za pośrednictwem 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

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe podawanie witaminy A w zwiększonych dawkach może prowadzić do hiperwitaminozy objawiającej się drażliwością, zmniejszeniem łaknienia, świądem skóry, bólami głowy, bólami żołądka, podwyższeniem ciśnienia śródczaszkowego.
Mogą pojawić się nudności, wymioty, uszkodzenie skóry i śluzówek, nadmierne kostnienie z przerostem tkanki kostnej, obrzękami i przerostem okostnej prowadzącym do silnej bolesności, ograniczenia ruchów, zmiany skórne (świąd, suchość i pękanie skóry, rybia łuska, odbarwienie skóry) ponadto wypadanie włosów, zapalenie spojówek, podwójne i nieostre widzenie, objawy ośrodkowe (bóle głowy i zaburzenia snu, dezorientacja, nadmierna pobudliwość, spowolnienie psychoruchowe).

Ostre zatrucie bardzo dużymi dawkami witaminy A (150 000 IU u dzieci i 1 000 000 IU u dorosłych) objawia się nadmierną sennością, zaburzeniami psychicznymi, zawrotami głowy, nudnościami i wymiotami, rumieniem, świądem i złuszczaniem się skóry.

Duże dawki witaminy E (400-800 mg 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy
kod ATC: A11JA

Witaminy A i E są witaminami rozpuszczalnymi w tłuszczach.
Witamina A jest pochodną karotenu, odgrywa ważną rolę w procesie widzenia oraz prawidłowym wzroście i różnicowaniu się nabłonków. Bierze udział w metabolizmie białek i węglowodanów, współdziała z niektórymi gruczołami wydzielania wewnętrznego (tarczyca, nadnercza, gonady), działa antyoksydacyjnie.
Retynolu palmitynian w formie trans-aldehydu (retynal) wchodzi w skład rodopsyny (czerwieni wzrokowej), decydującej o zdolności widzenia o zmierzchu.
Witamina A przyspiesza wzrost fibroblastów, jest więc niezbędna w procesie wzrostu, regeneracji, różnicowaniu i funkcjonowaniu tkanki nabłonkowej, skóry i błon śluzowych. Bierze udział w kostnieniu i tworzeniu struktury tkanki kostnej, procesie reprodukcji i w rozwoju embrionalnym. Wraz z niektórymi karotenoidami wpływa na odporność humoralną i komórkową.
Brak witaminy A prowadzi do niedowidzenia zmierzchowego, tzw. kurzej ślepoty, a znaczny jej niedobór prowadzi do zrogowacenia rogówki (kseroftalmia), mogą pojawiać się owrzodzenia, rozpad rogówki, utrata wzroku. Ponadto mogą wystąpić zmiany na skórze: nadmierne rogowacenie, suchość, zmiany trądzikowe. Uszkodzenia nabłonka oddechowego ułatwiają powstawanie stanów zapalnych układu oddechowego. Zmiany w nabłonku przewodu pokarmowego przejawiają się w postaci biegunek, zaburzeń w wydzielaniu soku żołądkowego i jelitowego lub zmniejszeniem wydzielania śliny. U dzieci następstwem niedoboru witaminy A są zaburzenia wzrostu, zniekształcenia kości i zaburzenia powstawania i rozwoju zębów.
Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych, jednak jej rola nadal nie jest dokładnie poznana. Razem z katalazą, dysmutazą nadtlenkową, peroksydazą glutationową oraz selenem wchodzi w skład systemu zabezpieczającego komórkę przed działaniem wolnych rodników tlenowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe w błonach i innych strukturach komórki, stabilizuje błony komórkowe i membrany organelli komórkowych, 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. Bierze udział w utlenianiu glukozy i glikogenolizie. Uczestniczy w przemianach lipidów: prostaglandyn i cholesterolu.
Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy dzienną podążą witaminy E, a zagrożeniem chorobą niedokrwienną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których patogeneza związana jest ze stresem oksydacyjnym. Witamina E obniża aktywność agregacyjną płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Proces wchłaniania witaminy A jest zależny od obecności soli kwasów żółciowych, lipazy trzustkowej i tłuszczów zawartych w diecie i odbywa się na drodze krążenia jelitowo-wątrobowego. W świetle jelita cienkiego witamina A ulega hydrolizie pod wpływem hydrolazy pankreatynowej do wolnego retynolu. W obecności soli kwasów żółciowych wolny retynol ulega wchłonięciu do enterocytów, ponownej estryfikacji i wbudowaniu do chylomikronów. Wraz z limfą witaminy transportowane są do surowicy krwi, gdzie po związaniu przez frakcję β-lipoproteinową trafiają przez układ wrotny do wątroby. Wchłanianie witaminy A jest zmniejszone w przypadku zaburzonej czynności wątroby, trzustki, upośledzenia wchłaniania tłuszczów, małej podaży białka, w pasożytniczych i zapalnych chorobach przewodu pokarmowego, w mukowiscydozie. Witamina A jest magazynowana w komórkach miąższowych wątroby i zależnie od zapotrzebowania organizmu ulega hydrolizie i przechodzi do krwi, gdzie jest transportowana w postaci związanej z α_1-globuliną. W tkankach obwodowych retynol jest magazynowany w błonie śluzowej tchawicy, oskrzeli, języka oraz w gonadach. Przenika przez barierę łożyskową oraz jest wydzielany z mlekiem matki. Stężenie retynolu w warunkach prawidłowych wynosi 30 - 60 μg/100 ml, a w stanach niedoboru jest mniejsze niż 10 μg/100 ml.

Z przewodu pokarmowego wchłania się 50-80% witaminy E, co wymaga obecności soli kwasów żółciowych, tłuszczu pokarmowego i normalnej czynności trzustki. Zemulgowane estry tokoferolu wchłaniane są w nabłonku jelita cienkiego. Większa część przenika do układu chłonnego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Tokoferol zawarty w chylomikronach jest włączany do β-lipoprotein osocza krwi i pozostaje w stanie równowagi z VLDL, LDL i HDL. W transporcie przez błony komórkowe uczestniczy lipaza lipoproteinowa wraz z białkiem wiążącym tokoferol. Znaczne ilości tokoferolu zawierają błony mitochondriów, siateczki endoplazmatycznej oraz struktury narażone na wysokie ciśnienie parcjalne tlenu: błony erytrocytów i nabłonek oddechowy. Witamina E jest gromadzona w tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach.
Wydalanie odbywa się w 70% z żółcią, natomiast reszta metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci glukuronidów i innych metabolitów. Witamina E przenika do mleka kobiecego, w niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyskową - stężenie w surowicy krwi noworodków stanowi zaledwie jedną piątą stężenia we krwi matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu Vitaminum A + E Medana.
Dane przedkliniczne dotyczące witaminy A wskazują na brak szczególnego zagrożenia toksykologicznego dla ludzi, brak działania mutagennego, genotoksycznego lub rakotwórczego. Badania na zwierzętach wykazują, że witamina A działa teratogennie.
Witamina E jest związkiem mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Glicerol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVDC w tekturowym pudełku
20 kapsułek (1 blister 20 szt.)
40 kapsułek (2 blistry po 20 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8437

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.11.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.05.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.05.2014 r.