

Prospecto: información para el usuario

Auxina A Masiva 50.000 UI cápsulas blandas Vitamina A (retinol palmitato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Auxina A Masiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar tomar Auxina A Masiva
3. Cómo tomar Auxina A Masiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Auxina A Masiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Auxina A Masiva y para qué se utiliza

Contiene Vitamina A como principio activo. Esta vitamina posee gran número de funciones importantes en el organismo; tiene un papel fundamental en la visión, es imprescindible para la integridad de la piel, el desarrollo de los huesos y para las defensas del organismo.

Auxina A Masiva 50.000 UI cápsulas blandas está indicado en:

- Deficiencia importante de Vitamina A. Los síntomas de deficiencia incluyen, entre otros, trastornos de la visión, de la piel y las mucosas.
- Xeroftalmia (enfermedad de los ojos, con sequedad y opacidad de dos capas superficiales de los ojos).

Auxina A Masiva está indicada en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Auxina A Masiva

No tome Auxina A Masiva:

- Si es alérgico al retinol (vitamina A) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si padece hipervitaminosis A (demasiada cantidad de vitamina A almacenada en el cuerpo).
- Niños menores de 14 años (debido a sus dosis).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Auxina A Masiva.

- No tome dosis elevadas de forma continuada, ya que una hipervitaminosis A puede provocar efectos secundarios.

- El riesgo de toxicidad por vitamina A puede aumentar si tiene bajo peso corporal, malnutrición de proteínas o exceso de lipoproteínas o triglicéridos en sangre, si consume alcohol o tiene deficiencia de vitamina C.
- Pacientes con enfermedad del hígado o del riñón: antes de tomar este medicamento deben consultar al médico que valorará los posibles riesgos y beneficios, pues estos pacientes pueden tener más efectos adversos, especialmente en uso prolongado.
- Puede tener deficiencia de vitamina A con el tiempo si padece: enfermedades gastrointestinales (como diarreas crónicas), en caso de sufrir un trastorno caracterizado por almacenamiento y transporte anormales de la vitamina, como en una enfermedad hereditaria (abetalipoproteinemia), si tiene deficiencia de proteínas, diabetes, hipertiroidismo, fiebre, enfermedades hepáticas y fibrosis quística con afectación hepática (enfermedad hereditaria, que se caracteriza por la formación y acumulación de mucosidad espesa fundamentalmente en pulmones y aparato digestivo).
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Por ejemplo, en algunas pruebas de determinación de bilirrubina y colesterol.

Niños y adolescentes

Auxina A Masiva está contraindicado en niños menores de 14 años.

Toma de Auxina A Masiva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interaccionar con Auxina A Masiva cuando se emplean al mismo tiempo:

- Medicamentos análogos a la vitamina A como los retinoides, utilizados para la piel (como isotretinoína, acitretina) o para tratar ciertos tipos de cánceres (como tretinoína y bexaroteno)
- Medicamentos anticoagulantes, orales como acenocumarol, warfarina, dicumarol, y anticoagulantes inyectables, como heparina, abciximab, antitrombina III humana y fondaparinux (medicamentos para la circulación sanguínea)
- Antiagregantes plaquetarios, como clopidogrel, eptifibatida, tirofiban (medicamentos para la circulación sanguínea)
- Antibióticos (para tratar infecciones), como minociclina y tetraciclina
- Anticonceptivos orales.

Medicamentos que afectan la absorción gastrointestinal de Vitamina A:

- Colestiramina y colestipol (para reducir los niveles de colesterol)
- Orlistat (para reducir la absorción de grasas)
- Laxantes como aceite mineral o parafina líquida

Si se toman conjuntamente se deben espaciar las dosis al menos 2 horas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Auxina A Masiva 50.000 UI cápsulas blandas está contraindicado durante el embarazo, en mujeres planeando un embarazo y durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto en este sentido.

Auxina A Masiva contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal sodio (E-219), parahidroxibenzoato de propilo, sal sodio (E-217) y Rojo Ponceau 4 R (E-124)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo Ponceau 4R (E-124).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio y parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio.

3. Cómo tomar Auxina A Masiva

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Se debe considerar su ingesta de vitamina A también a través de la dieta u otros medicamentos para evitar que se acumule la dosis.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años:

- En general se recomienda tomar 1 cápsula al día.

La duración del tratamiento en general no debe ser mayor a dos semanas.

- En caso de deficiencia grave de vitamina A se recomienda la dosis de 2 cápsulas (100.000 UI de vitamina A) al día durante 3 días, seguido de 1 cápsula (50.000 UI de vitamina A) al día durante 2 semanas. Como dosis de mantenimiento, en caso necesario, se recomiendan entre 10.000-20.000 UI de vitamina A al día durante 2 meses; para esto, debe cambiar a otro medicamento que contenga dosis más baja de vitamina A.

- En caso de xeroftalmia, la dosis recomendada de vitamina A es 200.000 UI (4 cápsulas) inmediatamente después de que el médico lo diagnostique; al día siguiente se tomará otra dosis de 200.000 UI de vitamina A y, al menos 2 semanas después, se tomará una tercera dosis de 200.000 UI (4 cápsulas) de vitamina A.

Vía oral.

Las cápsulas deben tomarse con un poco de agua u otro líquido, preferiblemente durante o después de las comidas.

Uso en niños

En menores de 14 años este medicamento está contraindicado debido a sus dosis.

Si toma más Auxina A Masiva del que debe

Si ha tomado más Auxina A Masiva de lo indicado (dosis altas), puede aparecer toxicidad; en pocas horas de la administración de una sobredosis pueden producirse síntomas como: irritabilidad, somnolencia, convulsiones, dolor de cabeza, aumento de la presión dentro de la cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, trastornos visuales y otros trastornos importantes; días después de la sobredosis puede aparecer enrojecimiento y descamación de la piel, encías sangrantes, etc.

Con sobredosis continuadas en el tiempo (crónica) se puede producir hipervitaminosis A. El riesgo de toxicidad es mayor si padece enfermedad del riñón o del hígado, si tiene bajo peso o malnutrición, o si consume alcohol. Puede sufrir: fatiga, irritabilidad, alteraciones psíquicas, falta de apetito, malestar digestivo, fiebre leve; los niños pueden dejar de aumentar de peso de forma normal; caída de pelo, erupciones en la piel y cambios en su color, sequedad de mucosas; puede producirse también afectación en

el hígado, con alteración en los resultados de análisis de pruebas hepáticas e incluso daño permanente; otros síntomas son: alteraciones en la micción (orinar) y en los recuentos de análisis de sangre y calcificaciones (nódulos) en tendones, músculos y tejido bajo la piel.

Normalmente, la hipervitaminosis A es reversible y los síntomas remiten a los pocos días de interrumpir el tratamiento.

En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento y proceder a la instauración de tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Auxina A Masiva

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos de la Vitamina A, especialmente con el uso de grandes dosis y/o de forma prolongada (ver apartado *Advertencias y precauciones*), son:

Trastornos de la coagulación de la sangre, dolor de cabeza, insomnio o somnolencia, visión doble, inflamación de las encías, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, malestar gástrico, inflamación de los labios (queilitis), erupción en la piel, sequedad de pelo y mucosas, pérdida de pelo, sequedad y cambios en el color de la piel, reacciones de fotosensibilidad (erupción en la piel por la exposición al sol), osteoporosis (pérdida de la cantidad de hueso), aparición de nódulos (calcificaciones) en tendones, músculos y tejido bajo la piel, dolor de huesos o músculos, trastornos en el hígado, alteraciones emocionales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Auxina A Masiva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su

farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Auxina A Masiva

- El principio activo es Vitamina A (como retinol palmitato). Cada cápsula contiene 50.000 UI de Vitamina A.
- Los demás componentes (excipientes) son: aceite de oliva, gelatina, glicerol (E-422), agua purificada, parahidroxibenzoato de metilo sal de sodio, parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio y Rojo Ponceau 4R (E-124).

Aspecto del producto y contenido del envase

Auxina A Masiva se presenta en cápsulas blandas esféricas, de consistencia elástica, conteniendo solución oleosa amarilla transparente de olor característico.

Cada envase contiene 10 ó 20 cápsulas blandas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa 41-43, Planta 10

08908 - L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ALCALA FARMA, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 - Alcalá de Henares

Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.