

## Prospecto: información para el usuario

### Auxina A+E Fuerte cápsulas blandas

Vitamina A (retinol palmitato)/ vitamina E (dl-alfa-tocoferil acetato)

**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+E Fuerte cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Auxina A+E Fuerte cápsulas
3. Cómo tomar Auxina A+E Fuerte cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Auxina A+E Fuerte cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

## 1. Qué es Auxina A+E Fuerte cápsulas y para qué se utiliza

Contiene las vitaminas liposolubles A y E.

La vitamina A actúa en un gran número de funciones importantes en el organismo; es necesaria, entre otros procesos, para la visión, la integridad de la piel, el desarrollo de los huesos y para las defensas del organismo.

La función más conocida de la vitamina E es su capacidad para actuar como sustancia antioxidante de las grasas, evitando la propagación de reacciones de radicales libres.

Auxina A+E Fuerte está indicado en:

- Tratamiento de deficiencia acusada de vitaminas A y E.
- Xeroftalmia (enfermedad de los ojos, con sequedad y opacidad de dos capas superficiales de los ojos).

Auxina A+E Fuerte está indicado en adultos y pacientes mayores de 14 años.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Auxina A+E Fuerte cápsulas

### No tome Auxina A+E Fuerte:

- Si es alérgico a la vitamina A, a la vitamina E o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo 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+E Fuerte.

- No debe tomar dosis superiores a las recomendadas.
- Si toma dosis elevadas de vitaminas liposolubles como la A o la E, especialmente la A de forma continuada, pueden acumularse en su organismo y aparecer efectos secundarios asociados a hipervitaminosis y producirse toxicidad.
- Pacientes con enfermedad hepática o renal: antes de tomar este medicamento deben consultar al médico que valorará los posibles riesgos y beneficios, pues estos pacientes pueden tener más efectos adversos a causa de la vitamina A, especialmente en uso prolongado.
- El riesgo de toxicidad por vitamina A puede aumentarse también si tiene bajo peso corporal, malnutrición de proteínas o exceso de proteínas en sangre (hiperlipoproteinemia), aumento de triglicéridos en sangre (hipertrigliceridemia), si consume alcohol o tiene déficit de vitamina C.
- Si tiene tromboflebitis o riesgo de padecerla (formación de un trombo en el sistema circulatorio) o sufre trastornos de coagulación con deficiencia de vitamina K, o está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes, ver riesgo de sobredosis de vitamina E (en la sección *Si toma más Auxina A+E Fuerte del que debe* y la sección *Toma de Auxina A+E Fuerte con otros medicamentos*).
- 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 falta 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).
- Si padece alteración de la absorción de grasas, podría tener deficiencia de vitamina E y necesitar una suplementación.
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, 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+E Fuerte está contraindicado en niños menores de 14 años.

### Toma de Auxina A+E Fuerte con otros medicamentos

Comunique 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+E Fuerte cuando se emplean al mismo tiempo:

- Medicamentos análogos a la vitamina A, como los retinoides, utilizados para la piel como isotretinoína y acitretina, o para tratar cierto 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
- Suplementos de hierro.

### Medicamentos que afectan la absorción gastrointestinal de Vitaminas A y E:

- Colestiramina y colestipol (para reducir los niveles de colesterol)
- Orlistat (para reducir la absorción de grasas)
- Aceite mineral o parafina líquida (ayudan a la evacuación del intestino)

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

### **Toma de Auxina A+E Fuertecon alcohol**

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de las vitaminas.

### **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+E Fuerte está contraindicada durante el embarazo, en mujeres planeando un embarazo y durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No son de esperar efectos en este sentido.

### **Auxina A+E Fuerte contiene glicerol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y amarillo anaranjado S (E-110)**

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

## **3. Cómo tomar Auxina A+E Fuerte cápsulas**

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

La dosis recomendada es:

### Adultos y pacientes mayores de 14 años:

Debe considerar su ingesta de vitamina A también a través de la dieta para evitar que se acumule la dosis.

- En general se recomienda tomar 1 cápsula al día.  
La duración del tratamiento en general no debe ser superior 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, el paciente debe cambiar a otro medicamento como Auxina A+E cápsulas blandas, de menor dosis (contiene 5.000 UI de vitamina A y 10 mg de vitamina E); se recomiendan 10.000-20.000 UI de vitamina A al día durante 2 meses.
- En caso de xeroftalmia, la dosis recomendada de vitamina A es 200.000 UI (4 cápsulas) inmediatamente después de que el médico establezca el diagnóstico; 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 la ayuda de un poco de agua u otro líquido, preferiblemente durante las comidas.

### **Uso en niños y adolescentes**

Los menores de 14 años no deben tomar este medicamento debido a sus dosis.

### **Si toma más Auxina A+E Fuerte del que debe**

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

Con sobredosis continuadas en el tiempo (crónica) de vitamina A 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, sequedad de mucosas; otros síntomas son alteraciones 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.

La vitamina E en dosis excesivas, raramente causa náuseas, diarrea y otros trastornos intestinales y en personas predispuestas puede producir tromboflebitis y agravar problemas de coagulación; también puede causar mal funcionamiento de las gónadas (glándulas sexuales), dolor de senos, aumento del colesterol y triglicéridos y reducción de hormonas del tiroides en sangre.

Normalmente la hipervitaminosis A es reversible y los síntomas mejoran a los pocos días de la interrupción del tratamiento. Los síntomas de dosis excesivas de vitamina E generalmente desaparecen tras la interrupción del tratamiento.

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+EFuerte**

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, debidos principalmente a la vitamina A, especialmente con el uso de grandes dosis y/o de forma prolongada, 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 y 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](http://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+E Fuerte cápsulas**

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

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Auxina A+E Fuerte cápsulas blandas**

- Los principios activos son Vitamina A (como retinol palmitato) y vitamina E (dl-alfa-tocoferil acetato). Cada cápsula blanda contiene 50.000 UI de vitamina A y 100 mg de vitamina E.
- Los demás componentes (excipientes) son: aceite de oliva, gelatina, glicerol (E-422), agua purificada, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y amarillo anaranjado S (E-110).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Se presenta en forma de cápsulas blandas de gelatina, redondas, transparentes anaranjadas, sin marcar, conteniendo solución amarilla oleosa.

Cada envase contiene 20 cápsulas blandas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular*

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

#### *Responsable de la fabricación*

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2014.**

### **Otras fuentes de información**

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