FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Auxina A Masiva 50.000 UI cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:
Vitamina A (como retinol palmitato) .... 50.000 UI

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes con efecto conocido: Rojo Ponceau 4R (E-124) 1,2 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.
Las cápsulas son esféricas, de consistencia elástica, sin marcas, conteniendo solución oleosa amarilla transparente de olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Deficiencia importante de Vitamina A. Los síntomas de deficiencia incluyen, entre otros, trastornos visuales, cutáneos y de las mucosas.
Xeroftalmia.

Auxina A Masiva 50.000 UI cápsulas está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para evitar toxicidad acumulativa al determinar la dosis de vitamina A, se debe evaluar la ingesta de vitamina A de alimentos enriquecidos, suplementos dietéticos y otros medicamentos antes del tratamiento.

Adultos y pacientes mayores de 14 años:
- La dosis recomendada es de una cápsula al día.
En general, el tratamiento no debe sobrepasar dos semanas.

- En caso de deficiencia grave de vitamina A se recomienda tomar 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 y 20.000 UI de vitamina A al día durante 2 meses; para esto, se debe cambiar a otro medicamento con menor contenido de dosis de vitamina A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deben tomarse con un poco de agua u otro líquido, preferiblemente durante o después de la ingestión de alimentos.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia.
- Hipervitaminosis A.
- Niños menores de 14 años (debido a sus dosis).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se deben administrar dosis elevadas de vitamina A, como la que contiene este medicamento, durante largos períodos de tiempo; la vitamina A tomada en exceso (por encima de las dosis diarias recomendadas o por encima de las necesidades individuales) puede producir efectos secundarios que van generalmente asociados a hipervitaminosis.
- El riesgo de toxicidad por vitamina A puede aumentar en caso de bajo peso corporal, malnutrición proteica, hiperlipoproteinemia, hipertrigliceridemia, consumo de alcohol o déficit de vitamina C.
- Pacientes con insuficiencia hepática o renal: se requiere precaución antes de la administración considerando el balance riesgo/beneficio, pues en estos casos son más comunes los efectos adversos, especialmente en uso prolongado.
- El grado de absorción de vitamina A puede estar disminuido en pacientes con enfermedades gastrointestinales. Los pacientes en situaciones crónicas de malabsorción pueden desarrollar deficiencia de vitamina A con el tiempo, como resultado de diarrea y absorción disminuida de la vitamina; también se puede producir deficiencia como consecuencia de almacenamiento y transporte anormales en pacientes con abetalipoproteinemia, deficiencia de proteínas, diabetes mellitus, hipertiriodismo, fiebre, enfermedad hepática o fibrosis quística con implicación hepática.

Interferencias con pruebas analíticas

Este medicamento contiene principios activos que pueden producir alteraciones en los resultados de pruebas analíticas.

Determinación de bilirrubina**:** posible aparición de resultados falsamente elevados por la vitamina A, con el reactivo de Ehrlich.

Determinación de colesterol sérico**:** la vitamina A podría producir resultados de concentraciones séricas falsamente elevadas por interferencia con la reacción de Zlatkis- Zak.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas, porque contiene Rojo Ponceau 4R.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Medicamentos análogos a vitamina A como retinoides, tales como isotretinoína, tretinoína, bexaroteno, acitretina, etretinato, etc.: posible aumento de riesgo de toxicidad por vitamina A; se debe evitar su uso concomitante con estos medicamentos.
- Anticoagulantes orales, como warfarina, acenocumarol o dicumarol: con la vitamina A, probable aumento del efecto anticoagulante y riesgo de hemorragia; se debe monitorizar por posibles signos.
- Anticoagulantes parenterales, como: abciximab, antitrombina III humana, fondaparinux, heparina: la administración concomitante con vitamina A puede causar un aumento del efecto anticoagulante, con incremento del riesgo de sangrado.
- Antiagregantes plaquetarios, como: clopidogrel, eptifibatida, tirofiban: la administración concomitante con vitamina A puede causar un aumento del efecto anticoagulante, con incremento del riesgo de sangrado.
- Minociclina, tetraciclina: posible toxicidad aditiva con vitamina A con probable incremento de riesgo de hipertensión intracraneal benigna
- Colestiramina, colestipol, orlistat, aceite mineral: posible reducción de la absorción de las vitaminas liposolubles como la A, con reducción de su eficacia; en su caso, se debe separar lo más posible la administración, al menos 2 horas.
- Anticonceptivos orales: el uso simultáneo con vitamina A puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esta vitamina.
- Neomicina oral: podría reducir la absorción de vitamina A.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia en humanos ha mostrado que la vitamina A produce malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo.
La seguridad de dosis de vitamina A que excedan 6.000 UI al día durante el embarazo no ha sido establecida. Dosis excediendo las dosis diarias recomendadas (2.500 UI/día, en USA) se deben evitar en mujeres embarazadas o susceptibles de quedarse embarazadas.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Informes aislados describen efectos teratogénicos con el uso de dosis superiores a 25.000 UI diarias durante el primer trimestre del embarazo.
El riesgo de aborto espontáneo o malformaciones congénitas puede ser de hasta un 100 % en mujeres que tomen vitamina A en dosis terapéuticas en el 2º mes de gestación.

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

Lactancia

La vitamina A se excreta en la leche materna si se administran dosis terapéuticas en mujeres en período de lactancia. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Auxina A Masiva 50.000 UI cápsulas está contraindicado durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Auxina A masiva sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos van asociados al uso de grandes dosis de vitamina A y/o durante periodos prolongados. El riesgo de efectos adversos asociados al uso prolongado es más probable en caso de enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal, malnutrición proteica, hiperlipoproteinemia, consumo de alcohol o deficiencia de vitamina C.

Durante el periodo de utilización del principio activo de este medicamento, vitamina A, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: con la administración prolongada de cantidades elevadas de vitamina A se podrían producir anemia y trastornos de la coagulación como hipoprotrombinemia y neutropenia.

- Trastornos del sistema nervioso: con el uso crónico se pueden producir: dolor de cabeza, insomnio o somnolencia. También, pseudotumor cerebral o hipertensión intracraneal benigna (generalmente se presenta con dolor de cabeza abrupto, nauseas y diplopia y papiledema simétrico

- Trastornos oculares: diplopia, secundaria a presión intracraneal incrementada (puede ser uno de los primeros síntomas de hipervitaminosis A).

- Trastornos gastrointestinales: con el uso prolongado de vitamina A se puede producir gingivitis; también anorexia, náuseas, vómitos, malestar gástrico.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: con la administración durante largo tiempo de vitamina A se pueden producir reacciones que incluyen: queilitis, dermatitis y sequedad de mucosas; con menos frecuencia: sequedad y afinamiento del pelo, alopecia, prurito, fragilidad y sequedad de la piel; reacciones de fotosensibilidad, con dosis excesivas, y cambios en el color de la piel.

- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: con el uso excesivo de vitamina A pueden producirse: osteoporosis, osteosclerosis con calcificación ectópica de tendones, músculos, ligamentos y tejido subcutáneo; también, dolor de huesos y músculos.

- Trastornos hepatobiliares: con el uso durante largo tiempo de vitamina A puede aparecer toxicidad hepática; los individuos con enfermedad hepática preexistente tienen mayor riesgo de empeoramiento de la patología; los síntomas incluyen: hepatomegalia, esplenomegalia, hemangioma aracniforme, eritrosis, ascitis e ictericia; test anormales de laboratorio, que incluyen fosfatasa alcalina y bilirrubina elevadas y niveles séricos de transaminasas con elevaciones moderadas. El consumo crónico de vitamina A puede causar daño hepático crónico.

- Trastornos psiquiátricos: depresión y psicosis se asocian con el uso durante largo tiempo de la vitamina A.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Sobredosis aguda
La toxicidad por una dosis grande de vitamina A es más común en niños que en adultos y suele causarse por suplementación con megadosis en este grupo de edad (debe considerarse que la dosis tóxica es aproximadamente 25.000 UI/kg de peso). Pocas horas después de la administración de una dosis elevada de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

vitamina A se pueden producir los siguientes síntomas: irritabilidad, somnolencia, convulsiones, dolor de cabeza, pseudotumor cerebral (aumento de la presión intracraneal con fontanelas abultadas en niños pequeños) que habitualmente se presenta con un comienzo abrupto de dolor de cabeza; nauseas, vómitos, diarrea, diplopia, papiledema simétrico, exoftalmos y trastornos visuales; insomnio, vértigo, delirio, coma. Unos días después se produce eritema y descamación generalizada de la piel, que pueden persistir varias semanas. También pueden aparecer encías sangrantes o dolor de boca, confusión.

Sobredosis crónica

Como la vitamina A se almacena en el organismo, altas dosis pueden dar lugar a hipervitaminosis A; la cantidad de vitamina A necesaria para producirla varía considerablemente entre los individuos. La administración crónica 4.000 unidades/kg/día de vitamina A durante 6 a 15 meses en adultos o de 18.500 unidades/kg/día de vitamina A miscible en agua durante 1-3 meses en niños puede dar lugar a hipervitaminosis A. Los pacientes que reciben más de 25.000 unidades de vitamina A diaria deben ser estrechamente supervisados.

El riesgo de toxicidad puede aumentar en caso de enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal, malnutrición proteica, hiperlipoproteinemia, consumo de alcohol o deficiencia de vitamina C.
Las primeras manifestaciones de hipervitaminosis A incluyen: fatiga, malestar, letargo, irritabilidad, alteraciones psíquicas, anorexia, malestar abdominal, náuseas y vómitos, fiebre leve y sudoración excesiva; los niños pueden dejar de aumentar de peso de forma normal y los adultos pueden perder peso; crecimiento lento, cierre prematuro de las epífisis, dolor de huesos largos o articulaciones, mialgia, hipercalcemia e hipercalciuria. Los cambios dérmicos están frecuentemente entre los primeros signos de hipervitaminosis A, como las siguientes reacciones: alopecia, dermatitis, eccema, eritema, cambios en la coloración de la piel, sequedad y afinamiento del pelo, sequedad de mucosas, prurito, fragilidad cutánea, queilitis e hipercarotenemia (hiperpigmentación con manchas de color amarillo-naranja), descamación masiva, prurito, uñas quebradizas. Signos y síntomas del SNC también incluyen aumento de la presión intracraneal, fontanelas abultadas en infantes, dolor de cabeza, edema de papila, exoftalmos, vértigo y alteraciones visuales. Pueden también producirse flujo vascular anormal en el hígado, dando lugar a hipertensión portal no cirrótica y disfunción hepatocelular; cirrosis, fibrosis hepática; los síntomas de hepatotoxicidad incluyen: hepatomegalia, esplenomegalia, hemangioma aracniforme, eritrosis palmar, ascitis e ictericia; test anormales de laboratorio incluyen: elevación de fosfatasa alcalina y bilirrubina; los niveles séricos de transaminasas pueden mostrar elevación moderada. El consumo crónico puede causar daño hepático crónico. Puede aparecer disnea causada por derrame pleural secundario a hipertensión portal. Otros síntomas son: hipomenorrea, aumento de la frecuencia de micción, especialmente por la noche, o del volumen de orina, anemia, leucopenia, leucocitosis, trombocitopenia; osteoporosis y osteosclerosis (con calcificación ectópica de tendones, músculos, ligamentos y tejido subcutáneo).

La hipervitaminosis A es reversible, normalmente los síntomas remiten a los pocos días de interrumpirse en tratamiento.

Tratamiento

En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento y se procederá a la instauración de tratamiento sintomático. El tratamiento incluye lavado gástrico, una hidratación adecuada y mantener el equilibrio electrolítico.
Los síntomas empiezan a mejorar a los pocos días, pero la recuperación completa puede no producirse hasta varias semanas o meses después.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Retinol (vit A), Código ATC: A11CA01.

La vitamina A (liposoluble) es indispensable para el organismo, ya que interviene en numerosas reacciones metabólicas, para el crecimiento y desarrollo de los huesos, la visión, la reproducción y la integridad de las superficies mucosas y epiteliales. Actúa, entre otras reacciones bioquímicas, en la síntesis de mucopolisacáridos, colesterol y en el metabolismo de hidroxisteroides.
Las formas biológicamente activas de la vitamina A son retinol, retinal y ácido retinoico; los ésteres de retinil o los de ácidos grasos de retinol son la forma de almacenarse en el organismo.
El retinol es preciso como cofactor en la glucosilación de glicoproteínas y la vitamina A puede mejorar la función del sistema inmune.

El retinol es el compuesto padre de la vitamina A y la forma en la que es transportada en el organismo; es liberado desde el hígado y se une a una proteína sérica fijadora de retinol (RBP) que facilita la absorción, transporte y mediación de la actividad biológica. La vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina, donde el retinol se transforma en el aldehido cis-retinal, necesario para la función del pigmento visual rodopsina y de los conos y bastones.

La deficiencia de vitamina A da lugar a xeroftalmia, manchas de Bitot, queratomalacia, ceguera nocturna (nictalopia), hiperqueratosis de la piel y reducción de la resistencia a infecciones.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Las vitaminas liposolubles se absorben fácilmente en el tracto gastrointestinal. Su metabolismo es hepático y la eliminación es fecal.

Absorción

La vitamina A se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Cuando se ingiere en cantidades próximas a las requeridas diariamente, su absorción es completa. Pero su absorción es incompleta cuando se toman grandes dosis y en pacientes con malabsorción de grasas, baja ingesta de proteínas o enfermedad hepática o pancreática. Los ésteres de retinol son hidrolizados en el lumen gastrointestinal por enzimas pancreáticas; la mayor parte del retinol absorbido se reesterifica (principalmente a palmitato) en el interior de las células de absorción del intestino delgado, incorporándose en quilomicrones de la linfa y son posteriormente liberados de la circulación por vía hepática, donde son almacenados.

Distribución

El retinil palmitato y pequeñas cantidades de retinol y retinal son almacenados en el hígado; en menor cantidad el retinil palmitato es almacenado en riñones, pulmones, glándulas suprarrenales, retina y grasa intraperitoneal. El hígado libera el retinol asociado a una proteína específica: la proteína fijadora de retinol (RBP); el complejo retinol-RBP se disocia tras penetrar en las células, fijándose rápidamente el retinol a otras proteínas celulares que lo protegen de la oxidación y lo transportan al sitio de acción intracelular. Las concentraciones de RBP pueden estar reducidas en pacientes con malnutrición proteica. El nivel de retinol unido a proteína es generalmente una buena indicación de la concentración del retinol en plasma.
En los pacientes con deficiencia de vitamina A, la administración de ésta produce la corrección de las concentraciones en las retinas, seguido de acumulación de la vitamina en el hígado. Si se administran grandes cantidades de vitamina A tras la saturación de los lugares de reserva, la capacidad de captación de RBP puede estar excedida y retinol no ligado transportado por lipoproteínas puede entrar en la circulación y puede ser el responsable de muchos de los efectos tóxicos en las membranas celulares que se producen en hipervitaminosis A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Eliminación

El retinol se conjuga con ácido glucurónico y así sufre circulación enterohepática y oxidación a retinal y ácido retinoico, que se eliminan con las heces y en la orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La vitamina A en altas dosis es teratogénica en animales. En estudios de reproducción en animales se ha informado de anomalías fetales en el SNC, ojo, paladar y tracto urogenital, asociados con sobredosis de vitamina A. En animales, se produjo el síndrome de ácido retinoico con la administración de altas dosis de vitamina A, caracterizado por malformaciones en el SNC, craneofaciales, cardiovaculares y en el timo.

En la mayoría de los sistemas de ensayo (microorganismos) y en experimentación animal, la vitamina A no mostró ningún efecto mutagénico. La totalidad de las informaciones disponibles (ensayos a corto y largo plazo) no indica que la vitamina A, en sí misma, tenga algún efecto cancerígeno.

En el test de irritación primaria, la vitamina A se ha mostrado irritante en piel de conejo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite de oliva
Gelatina
Glicerol (E-422)
Agua purificada
Rojo Ponceau 4R (E-124)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con cápsulas blandas, acondicionadas en blister packs de PVDC/aluminio opaco.
Envase con 10 ó 20 cápsulas blandas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA S.A.U.
Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10
08908- L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

24328

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/07/1955
Fecha de la última renovación: abril 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2025

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios