

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vicomín A+C Polvo efervescente

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Vitamina A (como retinol palmitato), 1250 UI y Ácido ascórbico (vitamina C), 150 mg.

Excipientes con efecto conocido: sodio, 13,84 mmol (318,2 mg) (en forma de hidrogenocarbonato de sodio, 1 g, carbonato sódico anhidro, 100 mg y sacarina sódica, 11 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo efervescente.

El polvo es de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Prevención o corrección de trastornos causados por deficiencia de vitaminas A y C, debidos a una dieta desequilibrada o insuficiente.

Vicomín A+C está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- *Adultos y niños mayores de 14 años*: La dosis oral diaria es de 1 sobre disuelto en medio vaso de agua.

Población pediátrica

Vicomín A+C no se debe utilizar en niños menores de 14 años, debido a las dosis que contiene.

Forma de administración

Vía oral.

Disolver el polvo efervescente contenido en el sobre en un vaso de agua. Este medicamento puede administrarse a cualquier hora, durante o fuera de las comidas.

No tomar de forma continuada durante más de 15 días.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, se debe reevaluar el estado clínico.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hipervitaminosis de vitamina A
- Embarazo y lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe administrarse junto con otros medicamentos que contengan vitamina A, para evitar la sobredosis de esta vitamina. Si la vitamina A se toma en exceso (dosis elevadas durante largos periodos de tiempo) pueden aparecer efectos secundarios, que van generalmente asociados a una hipervitaminosis.

Los pacientes con insuficiencia hepática o renal tienen un riesgo mayor de toxicidad por vitamina A. Antes de la administración se debe considerar el balance riesgo/beneficio.

El grado de absorción de la vitamina A puede estar disminuido en pacientes con enfermedades gastrointestinales. Los pacientes en situaciones crónicas de malabsorción pueden desarrollar deficiencia de vitaminas liposolubles como la A con el tiempo.

En pacientes con insuficiencia renal, predisposición a padecer cálculos renales o sometidos a hemodiálisis, los suplementos elevados de ácido ascórbico pueden producir niveles plasmáticos elevados y consecuente formación y precipitación de oxalato, por tanto no deben recibir grandes dosis de ácido ascórbico de forma prolongada.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene 13,84 mmol (318,2 mg) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Interferencias con pruebas analíticas

- Determinación de glucosa en orina: pueden aparecer resultados erróneos en la determinación de la glucosa en orina, incluyendo las pruebas con tiras reactivas, debido a la presencia de ácido ascórbico; esto deberá ser tenido en cuenta especialmente en el caso de pacientes diabéticos.
- Test de sangre oculta en heces: falso guaiac negativo; evitar la administración de vitamina C exógena 48-72 horas antes de la prueba.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento puede interaccionar con:

- Medicamentos análogos a vitamina A, como retinoides tales como isotretinina, etretinato: posible aumento de riesgo de toxicidad por vitamina A por efectos aditivos; se debe evitar el uso concomitante con esos medicamentos.
- Anticoagulantes: la administración concomitante con grandes dosis de vitamina A (bastante superiores a las que contiene este medicamento) puede causar un aumento del efecto anticoagulante, con un incremento del riesgo de sangrado.
- Hierro: el ácido ascórbico puede incrementar la absorción gastrointestinal de hierro.
- Indinavir: el ácido ascórbico en grandes dosis puede disminuir la concentración plasmática de indinavir, con probable reducción de su eficacia.

- Minociclina (tetraciclina): posible toxicidad aditiva con vitamina A, con probable incremento de riesgo de hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebral).
- Colestiramina, colestipol, orlistat: posible reducción de la absorción de la vitamina A. Si fuese necesaria la administración, se separará lo más posible de este medicamento.
- Aceite mineral: podría afectar a la absorción de la vitamina A. Se recomienda no administrar conjuntamente con este medicamento.
- Neomicina oral: podría reducir la absorción de vitamina A.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La experiencia en humanos sugiere que el retinol (vitamina A) produce malformaciones congénitas cuando se administra durante el embarazo. No hay estudios controlados relativos al uso del ácido ascórbico en mujeres embarazadas.

La vitamina A se excreta en la leche materna en cantidades suficientes para el lactante si se administran dosis terapéuticas en mujeres en período de lactancia. El ácido ascórbico se excreta en leche materna. No hay datos suficientes sobre los efectos de los suplementos del ácido ascórbico en recién nacidos.

Vicomin A+C está contraindicado durante el embarazo y la lactancia, debido a las dosis que contiene, por encima de la recomendada en estas situaciones.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Vicomin A+C sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Se podrían producir los siguientes efectos adversos, especialmente cuando se administran dosis excesivas de vitamina A (dosis elevadas por tiempo prolongado) o efectos adversos notificados con la utilización de ácido ascórbico:

- Trastornos del sistema inmunológico: reacción alérgica al ácido ascórbico; se ha informado en raras ocasiones de reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones de laboratorio y clínicas, que pueden potencialmente afectar la piel, tracto respiratorio y tracto gastrointestinal, entre otros.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: con el uso excesivo de vitamina A, osteoporosis, osteosclerosis, con calcificación ectópica de tendones, músculos, ligamentos y tejido subcutáneo.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: con la administración prolongada de dosis excesivas de vitamina A se pueden producir reacciones que incluyen: queilitis, dermatitis facial, reacciones de fotosensibilidad, erupción, prurito o cambios en el color de la piel.
- Trastornos oculares: diplopia podría ser un signo de hipervitaminosis A.
- Trastornos gastrointestinales: el síntoma más común es la aparición de diarrea, aunque suele presentarse sobre todo a dosis de vitamina C bastante superiores a la que contiene este medicamento. Esta diarrea podría ser debida a los efectos osmóticos del ácido ascórbico en la luz intestinal. También se han presentado náuseas, vómitos, hiperacidez gástrica, espasmo abdominal y flatulencia.

- Trastornos renales y urinarios: la administración de grandes cantidades de vitamina C se ha asociado a la producción de cristales de oxalato cálcico en individuos predispuestos.

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

Por ingesta de una dosis excesiva de Vitamina A (sobredosis aguda) podrían producirse los siguientes síntomas: fatiga, irritabilidad, dolor de cabeza, anorexia, desórdenes gastrointestinales (nauseas, vómitos, diarrea), diplopia y otros trastornos visuales; modificaciones de la piel y cabello (e.g. eritema y prurito); encías sangrantes, confusión.

Sobredosis crónica: Altas dosis de vitamina A de forma prolongada pueden dar lugar a un síndrome denominado hipervitaminosis A. 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 psiquiátricas, anorexia, malestar abdominal, náuseas y vómitos, fiebre leve y sudoración.

Los niños pueden dejar de aumentar de peso normalmente y los adultos pueden perder peso; crecimiento lento, cierre prematuro de las epífisis, dolor de huesos largos o articulaciones, mialgia, hipercalcemia e hipercalcemia. Cambios dérmicos están frecuentemente entre los primeros signos de hipervitaminosis A, como cambios en la coloración de la piel, sequedad de mucosas, prurito, fragilidad cutánea. Signos y síntomas del SNC incluyen: aumento de la presión intracraneal, dolor de cabeza, vértigo y alteraciones visuales. Pueden producirse flujo vascular anormal en el hígado.

Otros síntomas son: hipomenorrea, alteraciones de la micción, anemia, 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.

La vitamina C no suele acumularse en el organismo. Sin embargo, dosis excesivas de ácido ascórbico pueden producir: diarrea o estreñimiento, calambres abdominales, esofagitis, obstrucción intestinal, cálculos renales, elevación de la glucosa plasmática, irritación en el epitelio urinario por acción acidificante de la orina; grandes dosis de ácido ascórbico pueden provocar hemólisis en pacientes con deficiencia a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La sobredosificación crónica puede desencadenar ataque agudo de gota, hemocromatosis y escorbuto de rebote.

Tratamiento: Se deberá suspender la administración de vitamina C. El tratamiento será sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Ácido ascórbico (vitamina C), combinaciones. Código ATC: A11GB.

Vicomín A+C es una asociación de dos vitaminas, retinol (vitamina A) y ácido ascórbico (vitamina C).

Las vitaminas son compuestos indispensables para el metabolismo y la formación de carbohidratos, energía, lípidos, ácidos nucleídos y proteínas, así como para la síntesis de aminoácidos, colágeno y neurotransmisores. Están indicadas para prevenir y corregir las carencias nutricionales.

Retinol (Vitamina A) es una vitamina liposoluble esencial para el crecimiento y desarrollo de los huesos, la visión, la reproducción y la integridad de las superficies mucosas y epiteliales.

La vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina, donde el retinol se transforma en el aldehído cis-retinal que se combina con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina que está en los bastones y es necesaria para la adaptación visual a la oscuridad; retinal también se requiere para la función de los conos.

Ácido ascórbico (vitamina C) es una vitamina hidrosoluble, antioxidante, que interviene como agente reductor en múltiples reacciones y sirve para proteger el lecho de la membrana capilar. Es necesaria para la biosíntesis de hidroxiprolina, un precursor de colágeno, osteoides y dentina. La vitamina C favorece la absorción del hierro no hemo desde los alimentos reduciendo el hierro férrico, en el estómago. Las funciones biológicas del ácido ascórbico están basadas en su capacidad para proporcionar equivalentes reductores para varias reacciones de oxidación-reducción; puede reducir la mayoría de las más relevantes especies reactivas con el oxígeno.

Un déficit de vitamina C afecta a las reacciones de inmunodeficiencia.

Los síntomas de deficiencia de vitamina C incluyen fatiga, depresión y anomalías de tejidos conjuntivos (ej. gingivitis, petequias, hemorragias internas, falta de cicatrización).

Además, las concentraciones de vitamina C en el plasma y en los leucocitos, disminuyen rápidamente durante infecciones y estrés. La Vitamina C apoya la función inmunológica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los principios activos de Vicomín A+C se distribuyen ampliamente por todo el organismo. Las concentraciones plasmáticas y tisulares están reguladas de forma homeostática y se ven afectadas por varios factores como las fluctuaciones diurnas, el estado nutricional, el crecimiento, etc.

La vitamina A se absorbe por procesos complejos de forma paralela a la absorción de grasas y requiere la presencia de sales biliares. Una vez absorbido, la mayor parte del retinol se reesterifica con ácidos grasos saturados (especialmente ácido palmítico) y se incorpora a quilomicrones de la linfa, que entran al torrente sanguíneo y que el hígado capta para incorporar el retinol; se almacenan principalmente en el hígado y el tejido adiposo. El retinol es liberado desde el hígado y se une a una α 1-globulina, la proteína fijadora de retinol (RBP). 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.

El retinol no almacenado se conjuga con ácido glucurónico; el β -glucurónido sufre circulación enterohepática y oxidación a retinal y ácido retinoico. Éste sufre descarboxilación y conjugación con ácido glucurónico y es excretado en las heces vía eliminación biliar. El retinal, ácido retinoico y otros metabolitos hidrosolubles se excretan en la orina y heces.

La vitamina C se absorbe en el tubo digestivo en el intestino delgado. Su absorción es a través de un mecanismo activo y saturable. A dosis de 30-180 mg, la biodisponibilidad es del 70-90%, mientras que a dosis superiores a 1.000 mg puede disminuir al 50%.

Se distribuye ampliamente por los tejidos, sobre todo en glándulas, hígado, leucocitos y plaquetas. También atraviesa placenta y se excreta en leche en cantidades de 40-70 $\mu\text{g/ml}$. El grado de unión a proteínas plasmáticas es del 25%.

El ácido ascórbico se oxida en el hígado a ácido dehidroascórbico, un proceso reversible. También puede ser transformado en metabolitos inactivos como derivados sulfatados o combinados con oxalato.

El exceso de ácido ascórbico absorbido se excreta por orina de forma inalterada. Se puede eliminar mediante hemodiálisis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de reproducción en animales se ha informado de anomalías 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, cardiovasculares y en el timo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro
Carbonato sódico anhidro
Hidrogenocarbonato de sodio
Polietilenglicol
Amarillo de quinoleína E-104
Sacarina sódica
Esencia de limón.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

18 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Sobres de papel-lámina de aluminio, con 3 g de polvo efervescente.
Cada envase contiene 20 sobres.

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

PERRIGO ESPAÑA S.A.

Plaza Xavier Cugat nº 2. Edificio D, planta 1ª, 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

41064

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

Primera autorización: 01/06/1965.

Última renovación: 30/12/2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2015