

**Prospect: Informații pentru utilizator****VITAMINA A FORTE BIOFARM 50000 UI capsule moi**  
Palmitat de retinol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vitamina A FORTE BIOFARM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina A FORTE BIOFARM
3. Cum să utilizați Vitamina A FORTE BIOFARM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina A FORTE BIOFARM
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

**1. Ce este Vitamina A FORTE BIOFARM și pentru ce se utilizează**

Sub denumirea de vitamina A sunt cunoscute o serie de substanțe cu structură chimică similară: retinol, 3-dehidroretinol și esteri ai acestora (în principal palmitat de retinol), retinal și acid transretinoic.

Vitamina A FORTE BIOFARM conține palmitat de retinol.

Vitamina A este esențială pentru funcționarea normală a retinei. Sub formă de retinal, vitamina A se combină cu opsina (pigmentul roșu din retină), formând rodopsina, care este necesară pentru adaptarea vizuală la întuneric.

Vitamina A are rol și în creșterea oaselor, funcția ovariană și testiculară, dezvoltarea embrională și în reglarea creșterii și diferențierii țesuturilor epiteliale.

Vitamina A FORTE BIOFARM este indicat în tratamentul stărilor de hipovitaminoză asociate carenței alimentare, tulburărilor de absorbție și de depozitare a vitaminei A, manifestate prin adaptare deficitară la întuneric, tulburarea vederii în întuneric, uscăciune la nivelul ochilor, ulceratii corneene, keratomalacie, xeroză cu hipercheratoză foliculară. De asemenea, se utilizează în afecțiuni cronice însoțite de modificări structurale și functionale ale unor epiteliilor: ozenă, bronșită cronică, stomatită, glosită, gastrită atrofică.

Vitamina A FORTE BIOFARM este un medicament destinat adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta peste 8 ani.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamina A FORTE BIOFARM****Nu utilizați Vitamina A FORTE BIOFARM**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vitamina A sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de insuficiență renală;
- dacă suferiți de tulburări de absorbție a lipidelor (grăsimilor), hipervitaminoză A (prezența în exces a vitaminei A) sau malabsorbție cronică (tulburare a digestiei);
- dacă luați concomitent alte medicamente care interferează cu absorbția vitaminei A;
- la copii cu vârsta sub 8 ani (datorită formei farmaceutice și a concentrației).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să începeți tratamentul cu Vitamina A FORTE BIOFARM, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă utilizați mai multe medicamente conținând această vitamină, pentru a evita supradozajul, trebuie să țineți cont de doza totală de vitamină A;
- dacă suferiți de ciroză și alte afecțiuni la nivelul ficatului, inclusiv hepatită virală (inflamația ficatului determinată de un virus);
- dacă suferiți de afecțiuni grave ale rinichilor (insuficiență renală cronică);
- dacă suferiți de alcoolism cronic;
- dacă suferiți de afecțiuni ale veziculei biliare sau pancreasului (obstrucție biliară, insuficiență a pancreasului exocrin);
- dacă alăptați sau sunteți gravidă.

### **Vitamina A FORTE BIOFARM împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Administrarea în asociere cu neomicină, ulei mineral, colestipol sau colestiramină reduce absorbția vitaminei A, scăzând concentrația plasmatică a acesteia.

Administrarea contraceptivelor orale în asociere cu vitamina A poate crește concentrația plasmatică a acesteia.

Administrarea vitaminei A în asociere cu etretinat sau isotretinoin crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Tetraciclina administrată în asociere cu vitamina A în doze zilnice de 50000 UI (o capsulă moale Vitamina A FORTE BIOFARM) sau mai mari, poate determina hipertensiune intracraniană benignă.

Vitamina E facilitează absorbția, depozitarea hepatică și utilizarea vitaminei A, reducând toxicitatea acesteia.

Doze zilnice mari de vitamina A (250000 UI, respectiv 5 capsule moi Vitamina A FORTE BIOFARM) pot contracara efectele de la nivelul osului ale tratamentului cu medicamente care conțin calciu, fiind posibilă apariția hipercalcemiei.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vitamina A FORTE BIOFARM nu trebuie administrată în timpul sarcinii decât în caz de carență gravă și nu trebuie depășită doza zilnică de 2 capsule moi.

Vitamina A FORTE BIOFARM nu se administrează în timpul alăptării datorită riscului de supradozaj la nou-născut.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vitamina A FORTE BIOFARM nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Vitamina A FORTE BIOFARM conține para-hidroxibenzoat de metil (E 218).**

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

### **Vitamina A FORTE BIOFARM conține roșu Amarant (E 123).**

Poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Vitamina A FORTE BIOFARM**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Adulți și adolescenți (>15 ani)**

Doza recomandată este de o capsulă moale de 2 ori pe zi, timp de 3 zile, apoi o capsulă moale pe zi timp de 15 zile; curele se repetă la fiecare 15 zile, până la refacerea rezervei hepatice normale.

Pentru a evita apariția intoxicației cronice nu se va prelungi inutil tratamentul.

În sindromul de malabsorbție se administrează o capsulă moale pe zi.

În condiții de carență alimentară a vitaminei A asociată cu malabsorbție se administrează 4 capsule moi la fiecare 3-5 luni.

### **Copii cu vârsta între 8-15 ani**

Doza zilnică recomandată în hipovitaminoză este de o capsulă moale; curele se repetă la fiecare 15 zile, până la refacerea rezervei hepatice normale.

### **Copii cu vârsta sub 8 ani**

Nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 8 ani datorită formei farmaceutice și a concentrației neadecvate.

### **Dacă utilizați mai mult Vitamina A FORTE BIOFARM decât trebuie**

Dacă ați luat din greșală mai mult din Vitamina A FORTE BIOFARM decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Simptomele ce pot apărea în acest caz al hipervitaminozei A constau în: sângerarea gingiilor, stări de confuzie sau excitație, vărsături, diaree, amețeli, somnolență, vedere dublă, tensiune crescută în interiorul craniului cu durere de cap și afectarea ochilor (edem papilar, exoftalmie), prurit și descuamarea pielii, mai ales la nivelul buzelor și palmelor, căderea părului, conjunctivită, cheilită, stomatită, tumefacții dureroase la nivelul extremităților și în regiunea occipitală (prin hiperostoze), creșterea volumului ficatului și splinei (hepatosplenomegalie).

Efectele supradozajului apar în aproximativ 6 ore după ingestia unor doze foarte mari de Vitamina A FORTE BIOFARM.

### **Dacă uitați să utilizați Vitamina A FORTE BIOFARM**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză conform schemei stabilite, fără a se suplimenta numărul de doze zilnice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:** foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele:

Administrarea unor doze mari de Vitamina A FORTE BIOFARM pe o perioadă lungă de timp poate determina apariția hipervitaminozei A, manifestată prin: stare de oboseală, iritabilitate, alimentație deficitară (anorexie) și pierdere în greutate, greață, vărsături, stare subfebrilă, creșterea simultană în volum a splinei și ficatului, uscarea și descuamare pielii și a mucoaselor (cheilită, dermatită, descuamare palmo-plantară, stomatită), mâncărimi, căderea părului, uscarea părului, anemie, durere de cap, valori mari ale calciului în sânge, dureri la nivelul oaselor și articulațiilor, creșterea tensiunii în interiorul craniului, țiuit în ureche, tulburări vizuale.

Aceste simptome dispar lent la oprirea administrării vitaminei A și pot persista câteva săptămâni.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vitamina A FORTE BIOFARM**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Data expirării”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vitamina A FORTE BIOFARM**

- Substanța activă este vitamina A. Fiecare capsulă moale conține palmitat de retinol 55 mg corespunzător la vitamina A (50000 UI).
- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei – butilhidroxianisol, ulei de floarea soarelui rafinat; învelișul capsulei – gelatină, glicerol, p-Hidroxibenzoat de metil (E 218), roșu Amarant (E 123), apă purificată

### **Cum arată Vitamina A FORTE BIOFARM și conținutul ambalajului**

Vitamina A FORTE BIOFARM se prezintă sub formă de capsule moi, ovale, de culoare roșie.

Vitamina A FORTE BIOFARM este disponibilă în cutii cu 2 blistere a câte 15 capsule moi.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2014.**