

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### AEVIT 100 000 UI/100 mg capsule moi

Retinolum  
Tocopherolm

**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este AEVIT capsule (numit în continuare AEVIT) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AEVIT
3. Cum să utilizați AEVIT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AEVIT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este AEVIT și pentru ce se utilizează**

##### **Indicații terapeutice**

- Avitaminoza combinată A și E;
- Tratamentele complexe ale afecțiunilor și stărilor, care necesită administrarea pe termen lung a dozelor mari de vitamina A în asociere cu vitamina E: afecțiuni cutanate însoțite de tulburări ale troficii tisulare (psoriazis, unele forme de eczeme, ihtioză, dermatită seboreică).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AEVIT**

##### **Nu utilizați AEVIT**

- dacă sunteți alergic la vitamina A și/sau E sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de hipervitaminoza A și E.
- dacă suferiți de tireotoxicoză
- dacă suferiți de glomerulonefrită cronică.
- dacă aveți insuficiență cardiacă cronică.
- dacă ați avut antecedente de sarcoidoză.
- dacă suferiți de colelitiază.
- dacă aveți pancreatită cronică.
- dacă suferiți de hipertensiunea intracraniană
- dacă suferiți de cardioscleroză.
- dacă ați avut infarct de miocard.

- dacă sunteți însărcinată sau alăptați  
Copii și adolescenți până la 18 ani.

### **Atenționări și precauții**

Medicamentul este utilizat cu precauție la pacienții cu risc crescut de tromboembolism, ateroscleroză coronariană severă, insuficiență circulatorie cronică, nefrita acută sau cronică, colecistită, cu leziuni severe ale sistemului hepatobiliar.

Medicamentul nu trebuie administrat timp îndelungat concomitent cu alte medicamente multivitaminice, deoarece este posibilă supradozarea vitaminelor liposolubile (A și E).

Este necesară respectarea strictă a dozelor recomandate, deoarece este posibilă apariția hiperavitaminozei A.

La administrarea preparatului se va ține cont de conținutul înalt de vitamina A (100 000 UI), dar și de faptul că medicamentul posedă efect curativ, dar nu profilactic.

Substituirea vitaminei A la pacienții hemodializați poate duce la hipervitaminoză A în asociere cu hipercalcemie. La astfel de pacienți trebuie să fie monitorizat nivelul vitaminei A.

Un risc înalt de apariție a hipervitaminozei A, de asemenea, au pacienții cu hipertrigliceridemie severă de tip V. De aceea, starea acestor pacienți necesită monitorizare continuă.

Consumul concomitent de alcool cu vitamina A poate duce la hepatotoxicitate. De aceea, pacienților care fac abuz de alcool AEVIT trebuie prescris cu precauție deosebită.

### **Copii**

Este contraindicat.

### **AEVIT împreună cu alte medicamente**

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

La administrarea concomitentă vitamina A micșorează efectul preparatelor de  $Ca^{2+}$ , crește riscul dezvoltării hipercalcemiei.

Colestiramina, colestipolul, uleiurile minerale, neomicina scad absorbția vitaminelor A și E (poate fi necesară mărirea dozelor).

Contraceptivele orale cresc concentrația vitaminei A în sânge.

Retinolul reduce acțiunea antiinflamatoare a glucocorticoizilor.

Izotretinoina crește riscul intoxicațiilor cu vitamina A.

Administrarea concomitentă a tetraciclinei cu vitamina A în doze mari (de la 50 000 UI) crește riscul apariției hipertensiunii intracraniene.

Doza mare de vitamina A poate crește efectul anticoagulant al dicumarinei și varfarinei.

În timpul tratamentului îndelungat cu tetraciline nu este recomandată indicarea vitaminei A (crește riscul apariției hipertensiunii intracraniene).

La administrare concomitentă a alfa-tocoferilacetatului cu ciclosporină crește absorbția ultimei.

Preparatele perorale de fier pot reduce absorbția vitaminei E în intestin la administrarea concomitentă a ambelor medicamente. În acest caz, se recomandă ca aceste medicamente să fie administrate la un interval de timp de aproximativ 4 ore.

În condiții de malabsorbție, deficit combinat de vitamina D și vitamina K, precum și în cazul administrării antagoniștilor de vitamina K (de exemplu, anticoagulante orale) se recomandă monitorizarea cu atenție a coagulogramei, deoarece este posibilă o scădere bruscă a conținutului vitaminei K în organism.

Pacienții care primesc terapie anticoagulantă sau pacienții cu deficit de vitamina K nu trebuie să utilizeze vitamina E fără supraveghere medicală, deoarece crește riscului de sângerare.

Vitamina E crește efectele glucocorticoizilor, AINS, antioxidanților, crește eficacitatea și scade toxicitatea vitaminelor A, D, glicozidelor cardiace.

Vitamina E crește eficacitatea remediilor anticonvulsive la pacienții cu epilepsie (la care nivelul plasmatic al produselor de oxidare a lipidelor este înalt).

Administrarea concomitentă a vitaminei E în doze mai mari de 400 UI/zi cu anticoagulante (derivați de cumarina și indandiona) crește riscul de hipotrombonemie și hemoragii.

Dozele înalte de fier intensifică procesele de oxidare în organism, crescând necesitatea în vitamina E.

Nu se recomandă administrarea  $\alpha$ -tocoferilacetatului în asociere cu preparate de aur, argint, remedii alcalinizante.

Corticosteroizii, antibioticele din grupul tetraciclinelor, de asemenea etanolul și preparatele cu conținut de etanol la administrare concomitentă reduc efectul terapeutic al preparatului AEVIT.

### **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.

#### Sarcina

Medicamentul este contraindicat în sarcină (în special, în trimestrul I).

Efectul teratogenic al dozelor mari de retinol se menține și după finisarea administrării acestuia, de aceea, se recomandă planificarea unei sarcini doar după 6-12 luni după tratament.

#### Alăptarea

Medicamentul este contraindicat în perioada de alăptare.

La necesitatea administrării în perioada de lactație, se va suspenda alăptarea la sân pe durata tratamentului.

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

Nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați AEVIT**

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

#### **Doza recomandată este:**

##### ***Adulți***

##### Doze

Câte 1 capsulă pe zi timp de 20-40 zile, la intervale de 3-6 luni.

##### Mod de administrare

Capsulele AEVIT se administrează oral, independent de orarul meselor

#### **Administrarea la copii**

Este contraindicat.

#### ***Vârstnici***

Nu este necesară ajustarea dozei.

#### **Tulburări renale/hepatice**

Se va administra cu precauție, deoarece riscul dezvoltării hipervitaminozei A crește considerabil.

### **Dacă utilizați mai mult AEVIT decât trebuie**

#### *Simptomele hipervitaminozei acute A și E*

Ca urmare a ingestiei unimomentane a dozelor mari, ce depășesc considerabil dozele terapeutice, sunt posibile cefalee severă, amețeli, somnolență, confuzie, creșterea tensiunii intracraniene, insuficiență cardiacă, tulburări de vedere, convulsii, vărsături incoercibile, diaree profuză, deshidratarea severă a organismului; în ziua a doua se dezvoltă erupție cutanată generalizată, urmată de descuamare în plăci mari, începând cu zona feței; palparea oaselor tubulare lungi este foarte dureroasă, din cauza hemoragiilor subperiostale, modificărilor osoase și din partea țesuturilor moi; creatinurie, diaree, dureri epigastrice, scăderea capacității de muncă.

La administrarea îndelungată a medicamentului se poate dezvolta hipervitaminoza cronică A și E.

*Simptomele supradozării cronice cu vitamina A:* anorexie, dureri la nivelul oaselor, fisuri și uscăciunea pielii, buzelor, xerostomie, gastralgie, vărsături, hipertermie, astenie, cefalee, fotosensibilitate, polachiurie, nicturie, poliurie, irascibilitate, căderea părului, apariția petelor pigmentare de culoare galben-oranj la nivelul palmelor și tălpilei, triunghiului nazolabial, fenomene hepatotoxice, creșterea presiunii intraoculare, oligomenoree, hipertensiune portală, anemie hemolitică, modificări radiografice ale oaselor, convulsii.

*Simptomele supradozării vitaminei E:* la administrarea pe termen lung a dozelor 400-800 UI/zi –vedere încețoșată, amețeli, cefalee, greață, diaree, gastralgie, astenie; la administrarea pe termen lung a dozelor mai mari de 800 UI/zi – creșterea riscului de sângerare la pacienții cu hipovitaminoza K, tulburări ale metabolismului hormonilor tiroidieni, tulburări ale funcției sexuale, tromboflebită, tromboembolism, colită necrotică, sepsis, hepatomegalie, hiperbilirubinemie, insuficiență renală, hemoragie la nivelul retinei ochiului, accident vascular cerebral hemoragic, ascită.

*Tratament:* sistarea administrării medicamentului, terapie simptomatică.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect.

### **Dacă uitați să administrați AEVIT**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare, la ora obișnuită.

### **Dacă încetați să administrați AEVIT**

Durata tratamentului va fi stabilită de medicul dumneavoastră. Nu întrerupeți tratamentul mai repede, chiar dacă vă simțiți mai bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, 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.

Trebuie să încetați să luați AEVIT și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome:

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):** anorexie, xerostomie, gastralgii, greața, vărsături, fenomene hepatotoxice, hipertensiune portală, fisuri și uscăciune a pielii, buzelor, apariția petelor pigmentare (de culoare galben-oranj) la nivelul palmelor și tălpilor, triunghiului nazolabial, edem subcutanat, în cazuri unice în prima zi de utilizare pot apărea erupții cutanate maculo-papuloase pruriginoase, care necesită întreruperea administrării medicamentului, astenie, fatigabilitate sporită, somnolență, disconfort, cefalee, irascibilitate, tulburări ale mersului, hipertensiune intraoculară, tulburări vizuale, oligomenoree, polachiurie, nicturie, poliurie, anemie hemolitică, dureri osoase, hiperostoză oaselor tubulare lungi (în principal la copii), închidere premătură a zonei de creștere epifizară, hipertermie, căderea părului, fotosensibilitate, diminuarea greutății corporale, hipercalcemie

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează AEVIT**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

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

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

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 AEVIT**

Substanța activă este retinol palmitat (vitamina A) - 100 000 UI, alfatocofetilacetat (vitamina E) - 100 mg în fiecare capsulă.

Celelalte componente sunt:

Ulei de floarea-soarelui.

#### Învelișul capsulei

Gelatină

Glicerol

Apă purificată

Benzoat de sodiu

#### **Cum arată AEVIT și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase moi de formă sferică, de culoare de la galben-deschis până la galben-închis.

Conținutul capsulei – soluție uleioasă de la galben-deschis până la galben-închis.

Capsule moi în blister.

Fiecare blister conține 10 capsule. Câte 2 sau 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

ÎU “Minskintercaps”, R. Belarus,  
220075, or. Minsk, c/p 112, str. Injinerneaea, 26.  
Tel/fax: + 375 17 344 56 23

### **Fabricantul**

ÎU “Minskintercaps”, R. Belarus,  
220075, or. Minsk, c/p 112, str. Injinerneaea, 26.

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>