

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vitamin-A-saar®
Retinolpalmitat
Weichkapseln mit 10.000 I. E. Vitamin A

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Vitamin-A-saar® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin-A-saar® beachten?
3. Wie ist Vitamin-A-saar® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin-A-saar® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin-A-saar® und wofür wird es angewendet?

Vitamin-A-saar® ist ein Vitaminpräparat.

Vitamin-A-saar® wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-A-Mangels, der nicht durch eine Vitamin-A-reiche Ernährung ausgeglichen werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin-A-saar® beachten?

Vitamin-A-saar® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Retinolpalmitat, Erdnuss oder Soja, Ponceau 4R oder einen der sonstigen Bestandteile von Vitamin-A-saar® sind.
- bei Behandlung mit Retinsäure und ihren chemischen Abkömmlingen (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten)
- bei Steigerung des Hirndrucks
- bei Erkrankungen aufgrund einer Überdosis an Vitamin A (Hypervitaminose A)
- von Schwangeren
- von Frauen im gebärfähigen Alter

Vitamin-A-saar® ist nicht geeignet für Kinder unter 4 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Vitamin-A-saar® ist erforderlich

Falls Sie aufgrund einer gestörten Nierenfunktion eine regelmäßige Blutwäsche (Hämodialyse) benötigen, kann bei Einnahme von Vitamin A eine Überdosierung dieses Vitamins auftreten, verbunden mit einem zu hohen Kalziumspiegel. Sie sollten deshalb Vitamin-A-saar® nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Patienten mit einer bestimmten Form einer schweren Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie Typ V) haben bei Vitamin-A-Einnahme ein erhöhtes Risiko für eine

Überdosierung dieses Vitamins. Sie sollten deshalb Vitamin-A-saar® nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Bei Patienten mit Alkoholmissbrauch verstärkt die gleichzeitige Zufuhr von Alkohol und größeren Mengen Vitamin A die Leberschädigung. Die Einnahme von Vitamin-A-saar® sollte daher mit großer Zurückhaltung erfolgen.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Leber, Milch und Butter sind die Hauptquellen für Vitamin A (Retinol und Retinylester). Daneben kommt es in Eigelb, Sahne, Käse und Fischen vor, aber nicht in pflanzlichen Lebensmitteln. Im Gegensatz hierzu ist Provitamin A (Carotin und Carotinoide) u. a. enthalten in Möhren, Spinat, Tomaten und Rosenkohl.

Leber kann Vitamin A in sehr hohen Konzentrationen enthalten (bis über 100.000 I. E. pro 100 g).

Da bei Aufnahme hoher Vitamin-A-Mengen während der Frühschwangerschaft die Gefahr von kindlichen Missbildungen besteht, sollten Frauen im ersten Schwangerschaftsdrittel, aber auch Frauen mit Kinderwunsch, auf den Verzehr von Leber verzichten und statt dessen vermehrt carotinreiche Säfte und Gemüse zu sich nehmen. In der Spätschwangerschaft (6. bis 9. Monat) ist der Verzehr von Leber bezüglich der darin enthaltenen Vitamin-A-Mengen unbedenklich.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten im Allgemeinen keine größeren Mengen Leber auf einmal verzehren. Häufigere kleine Portionen (50-75 g) sind vorzuziehen.

Mangelercheinungen

Vitamin-A-Mangelzustände sind bei ausreichender und hochwertiger Ernährung sehr selten.

Ein ausgeprägter und damit behandlungsbedürftiger Vitamin-A-Mangel kann jedoch auftreten bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, die mit einer Nahrungsverwertungsstörung einhergehen (z. B. bei Sprue, Morbus Crohn, ileojejunalem Bypass). Außerdem bei Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse, bei längerer künstlicher Ernährung und infolge von Alkoholmissbrauch.

Bei einem schweren Vitamin-A-Mangel stehen Erkrankungen des Auges im Vordergrund. Je nach Schweregrad können die Symptome von einer Nachtblindheit bis zu einer Eintrübung und Erweichung der Hornhaut des Auges reichen.

Siehe auch Abschnitt "Schwangerschaft und Stillzeit" und "Wenn Sie eine größere Menge Vitamin-A-saar® eingenommen haben, als Sie sollten".

Einnahme von Vitamin-A-saar® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Eine Kombination von Vitamin A und Retinsäure bzw. deren chemischen Abkömmlingen (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten) ist zu vermeiden, da hierbei die Gefahr einer Vitamin-A-Überdosierung besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung hoher Dosen von Vitamin A und Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Dicumarol, Warfarin) kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika wie Tetrazyklinen (Arzneistoffe gegen eine Vielzahl von Krankheitskeimen) und Vitamin A kann es zu einer Steigerung des Hirndrucks kommen.

Neomycin (ein Antibiotikum) sowie Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) können die Vitamin-A-Aufnahme im Darm hemmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vitamin-A-saar® darf wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen nicht bei Schwangeren sowie prinzipiell nicht im gebärfähigen Alter angewendet werden.

Falls eine Vitamin-A-Gabe dennoch erforderlich sein sollte, so ist ein Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt als Vitamin-A-saar® auszuwählen. Vitamin A gelangt durch die Plazenta zum ungeborenen Kind und geht in die Muttermilch über. Bei der Einnahme hoher Dosen während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin-A-saar® hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vitamin-A-saar® einzunehmen?

Nehmen Sie Vitamin-A-saar® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Erwachsene nehmen 3mal täglich 1 bis 2 Weichkapseln Vitamin-A-saar® (entsprechend 30.000 bis 60.000 I. E. Vitamin A pro Tag).

Kinder:

Kinder im Alter von 4 bis 6 Jahren erhalten täglich 1 bis 2 Weichkapseln Vitamin-A-saar® (entsprechend 10.000 bis 20.000 I. E. Vitamin A pro Tag).

Kinder und Jugendliche im Alter von 7 bis 17 Jahren erhalten 2mal täglich 1 bis 2 Weichkapseln Vitamin-A-saar® (entsprechend 20.000 bis 40.000 I. E. Vitamin A pro Tag).

Ausgenommen sind Frauen im gebärfähigen Alter und Schwangere (siehe Abschnitt "Vitamin-A-saar® darf nicht eingenommen werden").

Art der Anwendung

Die Weichkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

Wenn Sie eine größere Menge Vitamin-A-saar® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Vitamin-A-saar® versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Vitamin-A-saar® danach so ein wie sonst auch.

Bei einer kurzfristigen Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen sind im Allgemeinen keine Beschwerden zu erwarten. Die Einnahme wird aber erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fortgeführt (siehe auch Abschnitt "Symptome einer Überdosierung").

Nach langfristiger Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den unten genannten Krankheitszeichen kommen, die sich nach Absetzen des Präparats in der Regel zurückbilden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Symptome einer Überdosierung

Bei einem Retinol-Serumspiegel von mehr als 1 mg/l kann von einer Hypervitaminose A (Überdosierung) ausgegangen werden. Bei schwangeren Frauen ist eine teratogene (fruchtschädigende) Wirkung möglich.

Eine akute Hypervitaminose A kann auftreten ab einer einmaligen Aufnahme von etwa 500 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 1,5 Millionen I. E. Vitamin A bei Erwachsenen, 100 mg bzw. 300.000 I. E. bei Kindern und 30 mg bzw. 100.000 I. E. bei Kleinkindern.

Die Vergiftungssymptome äußern sich in Kopfschmerzen, starker Müdigkeit, Übelkeit und Sehstörungen (Papillenödem). Nach 24 Stunden tritt eine massive Schuppung der Haut ein. Bei Kindern kann eine Vorwölbung der Fontanelle auftreten. Es kommt zu erhöhter Fibrinolysezeit, erniedrigtem Quickwert, erhöhten GOT- und GPT-Werten. Die Symptome bilden sich nach 36 Stunden zurück.

Eine chronische Hypervitaminose A kann bei Erwachsenen bei einer längerfristigen, täglichen Vitamin A-Gabe von 30 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 100.000 I. E. Vitamin A auftreten, bei Kindern bei Tagesdosen von 18.000 bis 60.000 I. E.. Bei gestörter Leber- oder Nierenfunktion ist eine Hypervitaminose A auch schon bei weit geringeren Dosen möglich.

Frühsymptome einer chronischen Vergiftung sind trockene und schuppige Haut, Juckreiz, Rhagaden (Hautrisse in den Mundwinkeln), Hämorrhagien (kleine Schleimhautblutungen), Störung des Haarwachstums, Müdigkeit und Knochenschmerzen.

Spätsymptome sind Hepatosplenomegalie (Schwellung von Leber und Milz), Hypertrophie fett-speichernder Leberzellen, Leberfibrose, Sklerose der Leberzentralvenen, Leberzirrhose durch portalen Hochdruck und Aszites, Pseudotumor cerebri durch Druckerhöhung des zerebrospinalen Liquors, Erhöhung der alkalischen Phosphatase und des Serumkalziums.

Bei Kindern kann es im Verlauf einer chronischen Intoxikation zu frühzeitigem Epiphysenschluss, Verdickung der kortikalen Regionen der langen Röhrenknochen und in Folge zu Wachstumsverzögerungen kommen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Absetzen des Präparates und symptomatische Behandlung (eventuell induziertes Erbrechen, Magenspülung oder salinische Abführmittel).

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin-A-saar® vergessen haben

Wenn Sie einmal Vitamin-A-saar® zu wenig eingenommen bzw. eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimenge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin-A-saar® abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vitamin-A-saar® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Im Übrigen sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine Nebenwirkungen bekannt (siehe aber "Schwangerschaft und Stillzeit" sowie "Wenn Sie eine größere Menge Vitamin-A-saar® eingenommen haben, als Sie sollten").

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vitamin-A-saar® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin-A-saar® enthält:

Der Wirkstoff ist Retinolpalmitat.

1 Weichkapsel enthält 5,5 mg Retinolpalmitat (entsprechend 10.000 I. E. Vitamin A).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Erdnussöl, Gelatine, Glycerol, *all-rac- α* -Tocopherol, Ponceau 4R (E 124)

Wie Vitamin-A-saar® aussieht und Inhalt der Packung:

Transparent-rote, ovale Weichkapseln

Vitamin-A-saar® ist in Packungen mit 30 und 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Vertrieb:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel
Tel.: 06842/ 9609 - 0
Fax: 06842/ 9609 - 355

Pharmazeutischer Unternehmer:

Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstr. 50
66386 St. Ingbert

Mitvertrieb:

Rosen Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Hersteller:

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.