

**SOBREDOSIS:**

- **Síntomas:** Como la vitamina A se almacena en el organismo, altas dosis y administradas durante mucho tiempo, pueden dar lugar a hipervitaminosis A. 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 cambios dérmicos están frecuentemente entre los primeros signos de hipervitaminosis A, como alopecia, dermatitis, eccema, eritema, cambios en la coloración de la piel, sequedad y afinamiento del pelo, sequedad de mucosas, prurito, fragilidad cutánea, queilitis e hiperqueratosis (hiperpigmentación con manchas de color amarillo-naranja), descamación masiva, prurito, y uñas quebradizas. También pueden presentarse pérdida de peso, dolor de huesos o articulaciones, mialgia, hipercalcemia e hipercalciuria. Entre los signos del SNC se incluyen aumento de la presión intracraneal, cefalea, edema de papila, exoftalmos, vértigo y alteraciones visuales. Pueden también producirse síntomas de hepatotoxicidad, disnea causada por derrame pleural secundario a hipertensión portal, anemia, leucopenia, leucocitosis, y trombocitopenia.

- **Tratamiento:** En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento e instaurar medidas generales que incluyen lavado gástrico, una hidratación adecuada y el mantenimiento del equilibrio electrolítico. Los síntomas empiezan a mejorar a los pocos días, pero la recuperación completa puede no producirse hasta varias semanas o meses después.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

**PRESENTACION:**

Cajas conteniendo 20 cápsulas blandas.

**CONSERVACIÓN:**

Conservación a temperatura ambiente (inferior a 30°C).  
"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta  
Industria Paraguaya



Elaborado por **Swiss Pharma Group S.A.**

Zapadores del Chaco y López de Vega - San Lorenzo

Acondicionado por: **Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A.**

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVIS.

314230PRO-000

# Vitamina A 50.000 U.I. PROMEPAR®

Cápsulas Blandas

Vía Oral

**FÓRMULA:**

Cada cápsula blanda contiene:

Vitamina A Palmitato..... 50.000 U.I.

Excipientes..... c.s.

**MECANISMO DE ACCIÓN:**

La vitamina A corresponde al grupo de vitaminas liposolubles. Es indispensable para el organismo, ya que interviene en numerosas reacciones metabólicas, para el crecimiento y desarrollo de los huesos, la visión, el sistema inmunitario, la reproducción y la integridad de las superficies mucosas y epiteliales.

Actúa, entre otras reacciones bioquímicas, en la síntesis de mucopolisacáridos y colesterol, en el metabolismo de hidroxisteroides, y en la glucosilación de glicoproteínas. Las formas biológicamente activas de la vitamina A son retinol, retinal y ácido retinoico.

**FARMACOCINÉTICA:**

La vitamina A se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. La absorción disminuye en pacientes con síndrome de malabsorción, dieta pobre en proteínas y trastornos hepáticos o pancreáticos.

Los ésteres son hidrolizados por enzimas pancreáticas a nivel gastrointestinal dando lugar a retinol, que en parte se almacena en el hígado y se libera unido a una proteína específica: la proteína fijadora de retinol (RBP). Este 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. El nivel de retinol unido a proteína es generalmente una buena indicación de la concentración de retinol en plasma. El retinol no almacenado se conjuga y se oxida dando lugar a otros metabolitos del retinol y ácido retinoico, que se eliminan en las heces y la orina.

**INDICACIONES:**

Tratamiento de cuadros carenciales de vitamina A, que cursan entre otros, con trastornos visuales, cutáneos y de las mucosas. Tratamiento de la Xeroftalmia.

**POSOLOGÍA:**

**Vía oral:**

*Adultos y pacientes mayores de 14 años:*

- La dosis habitual recomendada es de una cápsula (50.000UI) 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.

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. Este producto se debe administrar por vía oral. Las cápsulas deben tomarse con un poco de agua u otro líquido, preferentemente durante o después de la ingestión de alimentos.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo, Embarazo y lactancia. Hipervitaminosis A. Niños menores de 14 años.

#### **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, hiperlipoproteinemias, 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, náuseas y diplopía y papiledema simétrico).

- **Trastornos oculares:** diplopía, 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: queratitis, 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.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

No se deben administrar dosis elevadas de vitamina A, como la que contiene este medicamento, durante largos periodos 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, hiperlipoproteinemias, 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.

#### **Uso durante el embarazo y la lactancia**

**Embarazo:** La experiencia en humanos ha demostrado que la vitamina A produce malformaciones congénitas y aborto espontáneo cuando se administra durante el embarazo, por lo que su uso está contraindicado en mujeres embarazadas, y en las que planean un embarazo.

**Lactancia:** La vitamina A se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de la vitamina A sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### **RESTRICCIONES DE USO:**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con insuficiencia renal y hepática, desnutrición, aumento de los triglicéridos en sangre, alcoholismo, osteoporosis, trastornos gastrointestinales.

#### **INTERACCIONES:**

- 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: abximab, 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.