

GAP

G.A.Pharmaceuticals S.A.

1.1. EVIOL - A

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Βιταμίνη E (dl-α-tocopheryl acetate, dl-α-τοκοφερόλη οξική) και Βιταμίνη A (Retinol acetate, ρετινόλη οξική).

Έκδοχα: Liquid paraffin, sunflower oil, gelatin, glycerol & methylparaben.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκιο μαλακό.

1.4. Περιεκτικότητα:

Κάθε κάψουλα περιέχει 50mg (50 I.U.) βιταμίνης E και 25.000 I.U. βιταμίνης A.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Κουτιά με 20 κάψουλες σε αεροστεγή συσκευασία, blister.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βιταμίνες.

1.7. Υπευθυνός κυκλοφορίας:

GAP A.E.

Αγησιλάου 46, Αγ. Δημήτριος

173 41, Αθήνα

Τηλ. 2109310980 - 4

1.8. Παρασκευαστής:

GAP A.E.

Αγησιλάου 46, Αγ. Δημήτριος

173 41, Αθήνα

Τηλ. 2109310980 - 4

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Υποβιταμίνωση A μπορεί να προκληθεί από διαταραχές στην αποθήκευση, απορρόφηση, μεταφορά και πολύ σπάνια σε ανεπαρκή πρόσληψη. Μόνη της η υποβιταμίνωση A είναι πολύ σπάνια. Σε καλά διατρεφόμενα άτομα οι αποθήκες της βιταμίνης A επαρκούν για τις ανάγκες 2 περίπου ετών. Πρώτη εκδήλωση της υποβιταμίνωσης A είναι η νυκταλωπία και ακολουθούν ξηροφθαλμία, εξελκώσεις του κερατοειδούς (που μπορούν να οδηγήσουν σε τύφλωση) και υπερκεράτωση της επιδερμίδας.

Η βιταμίνη E αντιπροσωπεύει βασικό ρυθμιστή των οξειδοαναγωγικών εξεργασιών στους ιστούς, συμμετέχει στον μεταβολισμό των λιπών και ασκεί προστατευτική δράση στην κυτταρική μεμβράνη, ιδιαίτερα των ερυθρών αιμοσφαιρίων, εμποδίζοντας την αυτοοξειδωση των λιπιδίων της. Η βιταμίνη E διευκολύνει την απορρόφηση, την εναπόθεση στο συκώτι της βιταμίνης A, ακόμη προστατεύει τα άτομα από την υπερβιταμίνωση A. Η βιταμίνη E στερείται ουσιαστικής τοξικής δράσης.

Η αναβολική δράση της βιταμίνης A στα επιθηλιακά κύτταρα είναι καλά εδραιωμένη από πολλά χρόνια. Τα πρόσθετα πλεονεκτήματα από την σύγχρονη χορήγηση των δυο βιταμινών συνοψίζονται:

α) στην ενίσχυση και την προστασία της δράσης της βιταμίνης A, που εύκολα

οξειδώνεται, από την αντιοξειδωτική δράση της βιταμίνης E.

β) στην προστασία των αγγείων από την αρτηριοσκλήρυνση, (επί πειραματοζώων) που είναι σημαντικότερη όταν χορηγηθούν οι δύο βιταμίνες μαζί.

Οι ημερήσιες ανάγκες σε βιταμίνη A υπολογίζονται για τους άνδρες σε 5.000 I.U., τις γυναίκες σε 4.000 I.U., τα παιδιά σε 2.000 έως 3.500 I.U. ανάλογα με την ηλικία τους και τα βρέφη 2.000 I.U.

2.2. Ενδείξεις:

Αποβιταμίνωση ή υποβιταμίνωση A.

23. Αντενδείξεις:

Υπερβιταμίνωση A, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, σύνδρομο δυσαπορρόφησης, υπερευαισθησία.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

- Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υφίστανται αιμοδιάλυση έχει περιγραφεί τοξική δράση της βιταμίνης A με υπερασβεστιαμία και αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης του αίματος.
- Η υπέρμετρη και κυρίως η παρατεταμένη λήψη βιταμίνης A συνεπάγεται σοβαρές τοξικές επιδράσεις με χαρακτηριστικές κλινικές εκδηλώσεις (βλ. υπερδοσολογία), πρέπει να υπάρχει στενή ιατρική παρακολούθηση.
- Συνιστάται η αποφυγή εκθέσεως στην ηλιακή ακτινοβολία.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τους ηλικιωμένους ασθενείς.

2.4.3. Κύηση: Αν είσθε έγκυος ή πρόκειται να μείνετε έγκυος πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο ενημερώστε το γιατρό σας, γιατί η χρήση του EVIOL-A κατά την εγκυμοσύνη απαγορεύεται διότι περιέχει πάνω από την επιτρεπόμενη ημερήσια δόση (δηλαδή > 3.000 I.U.), και υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης διαμαρτιών στο έμβρυο.

2.4.4. Γαλουχία: Αν θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο. Το μητρικό γάλα παρέχει επαρκή ποσότητα βιταμίνης A στα βρέφη εκτός εάν της μητέρας η διατροφή είναι τελείως ανεπαρκής. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 5.000 I.U.

2.4.5. Παιδιά: Δεν υπάρχουν ειδικές προφυλάξεις ή ανάγκη προσαρμογής της δοσολογίας για τα παιδιά, ηλικίας πάνω από 8 ετών, που υποβάλλονται σε θεραπεία με βιταμίνη A.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Η χρήση του EVIOL-A δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

- Κουμαρινικά, ενίσχυση αντιπηκτικής δράσης κουμαρινικών.
- Χολεστυραμίνη, μείωση απορρόφησης βιταμίνης E και A.
- Τα αντισυλληπτικά χάπια αυξάνουν τα επίπεδα της βιταμίνης A στο αίμα.

2.6. Δοσολογία - Τρόποι Χορήγησης:

Θεραπεία καταστάσεων υποβιταμίνωσης

Αβιταμίνωση με ξηροφθαλμία: 500.000 I.U. (20 κάψουλες) ημερησίως για 3 ημέρες και εν συνεχεία 50.000 I.U. ημερησίως (2 κάψουλες) για 2 εβδομάδες.

Υποβιταμίνωση: 100.000 I.U. (4 κάψουλες) ημερησίως για 3 ημέρες και εν συνεχεία 50.000 I.U. ημερησίως (2 κάψουλες) για 2 εβδομάδες.

Θεραπεία συντηρήσεως: 10.000 - 20.000 I.U. ημερησίως για 2 μήνες, ή μία κάψουλα EVIOL-A ημερησίως για 20 - 40 ημέρες.

Οι κάψουλες μπορούν να λαμβάνονται μετά τα γεύματα ή μεταξύ τους.

2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Σε τυχόν εμφάνιση εκδηλώσεων υπερβιταμίνωσης Α επιβάλλεται άμεση διακοπή της. Οι τοξικές εκδηλώσεις εξαρτώνται από την ηλικία, τη δόση και την διάρκεια χορήγησης.

Η ακόλουθη ποσότητες έχουν αναφερθεί ως τοξικές λαμβανόμενες από το στόμα.

Οξεία τοξικότητα: Σημεία αύξησης της ενδοκρανιακής πίεσης εμφανίζονται μέσα σε 8 έως 12 ώρες και ακολουθεί απολέπιση του δέρματος σε διάστημα ολίγων ημερών. Μια δόση, 25.000 I.U. ανά κιλό βάρους σώματος, έχει προκαλέσει οξεία τοξικότητα.

Βρέφη: Πάνω από 350.000 I.U.

Ενήλικες: Πάνω από 2 εκατομμύρια I.U.

Χρόνια τοξικότητα: 4.000 I.U. ανά κιλό βάρους σώματος επί 6 έως 15 μήνες.

Βρέφη, 3 έως 6 μηνών: 18.500 I.U. (υδατοδιαλυτή) ημερησίως επί 1 έως 3 μήνες.

Ενήλικες: 1 εκατομμύριο I.U. ημερησίως επί 3 ημέρες, 50.000 I.U. ημερησίως για περισσότερο από 18 μήνες ή 500.000 I.U. ημερησίως για 2 μήνες.

Σύνδρομο υπερβιταμίνωσης Α

1. Γενικές εκδηλώσεις: κόπωση, αδιαθεσία, λήθαργος, ανορεξία, νυκτερινοί ιδρώτες, εμέτους και ναυτία.
2. Ειδικές εκδηλώσεις:
 - Σκελετικές: καθυστέρηση στην ανάπτυξη, πάχυνση του περιοστέου των μακρών κυρίως οστών, οστικοί πόνοι, μεταναστευτική αρθραλγία, πρώιμη σύγκλειση των επιφύσεων.
 - ΚΝΣ: ευερεθιστότητα, κεφαλαλγία, ίλιγγος, αύξηση της ενδοκρανιακής πίεσης με οίδημα της θηλής, εξώφθαλμος.
 - Δερματολογικές: χειλίτιδα, ξηρότητα, ευθραστότητα, αλωπεκία, απολέπιση, υπέρχρωση του δέρματος, ερύθημα, γενικευμένος κνησμός και γλωσσίτιδα.
 - Άλλες: ολιγομηνόρροια, διόγκωση του ήπατος και του σπληνός, οιδήματα των άκρων, υπερασβεστιαμία.

Η υπερβιταμίνωση με βιταμίνη Α αντιμετωπίζεται με άμεση διακοπή της βιταμίνης μαζί με συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

βλέπε Υπερδοσολογία.

Σε κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες (συνέχιση της θεραπείας, διακοπή, προσαρμογή της δοσολογίας, εργαστηριακό έλεγχο κλπ).

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Διατηρείται σε θερμοκρασία < 25°C, σε δροσερό και ξηρό χώρο, προστατευμένο από το φως.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 6/2008.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 2107793777

ΑΡΙΘ. ΕΓΚΡ.: 21257/2-4-2008