

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	VITAMINA A 25 000 UI
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	25 000 UI
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD con 30 tabletas.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reyval". Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M16-085-A11
<b>Fecha de Inscripción:</b>	4 de mayo de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Acetato de vitamina A 500 000 UI/g (eq. a 25 000 UI)	50,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones Terapéuticas:

Prevención y tratamiento de la deficiencia de Vitamina A: La deficiencia de retinol se puede producir como resultado de una nutrición inadecuada o de la mala absorción intestinal, pero no se produce en individuos sanos que reciben una dieta suficiente y equilibrada. Siempre que sea posible, es preferible mejorar la dieta que suplementarla en vitaminas. La deficiencia de retinol puede dar lugar a queratomalacia, xeroftalmia y nictalopía (ceguera nocturna). Las necesidades pueden aumentar y/o el aporte suplementario puede ser necesario en las siguientes personas o circunstancias (aunque los cuadros carenciales clínicos generalmente son raros).

En la prevención de las complicaciones del sarampión.

Durante estrés ó infecciones prolongadas o fiebre crónica; en Síndrome de mala absorción asociados a insuficiencia pancreática (enfermedad pancreática, fibrosis quística), enfermedad del tracto hepato-biliar (disfunción hepática, cirrosis, ictericia obstructiva), enfermedades del intestino delgado (enfermedad celíaca, esprúe tropical, enteritis regional, diarrea persistente) o postgastrectomía; diabetes mellitus; hipertiroidismo; deficiencia proteica severa.

En general la absorción de vitamina A será menor en cualquier situación en la que se produzca mala absorción de las grasas (esteatorrea). Además, la conversión del betacaroteno de la dieta en retinol puede estar alterada en Diabetes Mellitus e Hipertiroidismo.

Algunas dietas no habituales (por Ejemplo: dietas de adelgazamiento que restringen drásticamente la variedad de alimentos) pueden no proporcionar las necesidades diarias mínimas de retinol.

Es necesario un aporte suplementario en pacientes que reciben nutrición parenteral total (TPN) en los que experimentan una rápida pérdida de peso o en aquellos con mal nutrición, debido a su insuficiente ingesta dietética.

Las necesidades de todas las vitaminas son mayores durante el embarazo y la lactancia.

Las necesidades pueden aumentar a causa de los siguientes medicamentos: colestiramina, colestipol, aceite mineral, neomicina y sucralfato.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a la vitamina A.

Hipervitaminosis A.

### **Precauciones:**

Embarazo: Categoría de riesgo para el embarazo: A/X (si se administran dosis superiores a las terapéuticas). Atraviesa la barrera placentaria, en dosis excesivas puede ser teratogénico. No se han documentado problemas con su uso en dosis terapéuticas; durante la gestación (o mujeres en edad fértil) la ingesta total de vitamina A, incluyendo la proporcionada por la dieta no debe exceder de 5 000 U/d. El Comité Asesor Australiano de Reacciones Adversas a Medicamentos aconseja que la dosis diaria recomendada en el embarazo (o en edad fértil) no debe exceder las 2 500 U (ingesta por la dieta y suplementos vitamínicos).

Lactancia materna: la leche materna ofrece suficiente contenido en vitamina A para satisfacer los requerimientos del neonato, si la dieta materna es adecuada, por lo que no necesitan suplementos adicionales. Los efectos de las altas dosis en lactantes se desconocen.

Los niños son más sensibles a efectos adversos y toxicidad con dosis altas y por uso prolongado. Adulto mayor: riesgo de acumulación en sobredosis por alteraciones en la eliminación. Insuficiencia hepática: puede potenciar hepatotoxicidad,

Insuficiencia renal: pueden incrementarse las concentraciones séricas del retinol.

Alcoholismo crónico, hepatitis viral: potencia hepatotoxicidad por retinol.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Este producto contiene tartrazina, puede producir reacciones alérgicas como: asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al ácido acetilsalicílico.

En caso de caída del cabello, dolores articulares y óseos, alteraciones menstruales, pérdida del apetito, somnolencia, irritabilidad, dolor de cabeza intenso, vómito u otros síntomas, suspenda el tratamiento y consulte al médico.

### **Efectos indeseables:**

La ingesta aguda de elevadas dosis de retinol (más de 1 500 000 Unidades en adultos: entre 350 000 y 750 000 Unidades en niños), o por períodos prolongados (más de 25 000 Unidades diarias durante 8 meses en adultos: entre 18 000 y 50 000 Unidades diarias en niños durante varios meses), pueden producir toxicidad severa y muerte. Todos los pacientes que reciban más de 25 000 Unidades diarias deben ser supervisados estrechamente.

Efectos agudos: sedación, vértigo, prurito, eritema, sangrado de la encía, inflamación oral, confusión, excitación, diarrea, somnolencia, náuseas y vómitos, hipercalcemia, aumento de la presión intracraneal con abombamiento de las fontanelas en niños, cefalea, papiledema, exoftalmos, visión doble, descamación de la piel de las manos y los labios y cuadro de pseudotumor cerebral en adultos.

Efectos crónicos: fatiga, irritabilidad, anorexia y pérdida de peso, dolor articular y óseo, sequedad de la piel, los labios y la boca, alopecia, hiperpigmentación de la piel (manchas en plantas de los pies y palmas de las manos), fatiga, malestar, letargo, irritabilidad, cambios de conducta, dolor abdominal fiebre y sudoración excesiva, cefalea, fotosensibilidad y convulsiones. Además, se ha observado hipomenorrea, hepatoesplenomegalia, cirrosis, elevación de las transaminasas hepáticas, anemia, leucopenia, trombocitopenia, cambios radiológicos en huesos, y en niños cierre prematuro de la epífisis de los huesos largos que pueden conducir la detención del crecimiento de los huesos.

#### **Posología y modo de administración:**

Recomendaciones diarias de retinol en unidades:

0 a 3 años: 1 250 a 1 330 Unidades

4 a 6 años: 1 660 Unidades

7 a 10 años: 2 330 Unidades.

Mujeres: 2 660 Unidades.

Hombres: 3 330 Unidades

Gestantes: 2 330 Unidades

Madres lactantes: 3 160 Unidades.

Prevención de la deficiencia por vía oral:

Niños menores de 6 meses (no amamantados): 50 000 U, antes de las 6 semanas de edad, seguido de 2 dosis posteriores, con intervalos de un mes (total 150 000 U);

6 meses a un año. 100 000 U en dosis única:

En edad preescolar: 200 000 U, cada 4 a 6 meses.

Adultos:

Mujer joven (gestando o lactando): 5 000 U/d, ó 25 000 U/semanas.

Adultos en regiones de alto riesgo y gestantes en el momento del parto o después: 200 000 U y una dosis posterior a las 6 semanas.

Tratamiento de la deficiencia severa de vitamina A (xeroftalmia), por vía oral: Niños menores de 6 meses: 50 000 U, en el momento del diagnóstico, repetir al día siguiente y a las 2 semanas: de 6 meses a 1 año: 100 000 U inmediatamente al diagnosticar, repetir al día siguiente y a las 2 semanas: mayores de

1 año y adultos (excepto mujer de edad fértil): 200 000 U al diagnosticar, repetir al día siguiente y a las 2 semanas.

Tratamiento de la deficiencia de vitamina A (sin xeroftalmía): 5 000 a 10 000 U/d ó 25 000 U/d, por vía oral, por lo menos 4 semanas (la recuperación suele ocurrir a las 2 semanas de tratamiento).

#### **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la calidad presente, pueden también interaccionar con esta medicación.

Antiácidos (grandes cantidades de hidróxido de aluminio pueden precipitar los ácidos biliares en el intestino delgado superior, disminuyendo así la absorción de las vitaminas liposolubles, especialmente el retinol). Anticoagulantes derivados de la cumarina o la indandiona (deben evitarse grandes dosis de retinol en pacientes que reciben anti-coagulantes, para evitar que se produzca una respuesta hipoprotrombinémica). Colestiramina. Colestipol. Aceite mineral. Neomicina oral. Sucralfato (el uso simultáneo puede interferir la absorción de retinol; las

necesidades de vitamina A pueden aumentar en pacientes que reciban estos medicamentos). Anticonceptivos orales (el uso simultáneo puede aumentar las concentraciones plasmáticas de retinol). Isotretinoína (el uso simultáneo con retinol puede dar lugar a efectos tóxicos aditivos). Tocoferol (el uso simultáneo de vitamina E puede facilitar la absorción, almacenamiento hepático y utilización de retinol, y reducir la toxicidad; dosis excesivas pueden agitar la reserva de vitamina A. Suplementos de calcio: la ingesta excesiva de retinol puede estimular la pérdida ósea y producir hipercalcemia.

#### **Uso en embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Categoría de riesgo para el embarazo: A/X (si se administran dosis superiores a las terapéuticas). (Ver acápite precauciones).

Lactancia materna:

La leche materna ofrece suficiente contenido en vitamina A para satisfacer los requerimientos del neonato, si la dieta materna es adecuada, por lo que no necesitan suplementos adicionales. Los efectos de las altas dosis en lactantes se desconocen. (Ver acápite precauciones).

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/ maquinarias:**

No presenta.

#### **Sobredosis:**

Cuando se administra en dosis excesivas aparecen síntomas de irritabilidad, pérdida de apetito, fatiga, mialgias, nistagmos, e inflamación de nódulos linfáticos, nerviosismo, prurito. Estos síntomas desaparecen con la interrupción de la medicación y un tratamiento sintomático. En caso de intoxicación, por ingestión accidental de grandes dosis, se actuará de acuerdo con la sintomatología dada su gran variabilidad.

Al administrarse por periodos prolongados se pueden presentar hipervitaminosis A caracterizada por: malestar general, letargia, mareo, aumento de la presión intracraneana, hipoprotrombinemia, epistaxis, descamación del epitelio, prurito, queilosis, hepatoesplenomegalia y dolor óseo, en estos casos se debe suspender la medicación y acudir al facultativo que valorará posible tratamiento sintomático y si es necesario medidas generales de apoyo.

Información farmacéutica relevante: las dosis de vitamina A se expresan como U o USP y como equivalentes de betacarotenos. Una unidad equivale a 0,3 mg de todos los isómeros trans de retinol y una unidad de retinol equivalente (RE) es igual a 1 mg de todos los isómeros trans de retinol.

#### **Propiedades Farmacodinámicas:**

Código ATC: A11CA01,

Grupo farmacoterapéutico: Vitaminas, Vitamina A sola.

Mecanismo de acción: La vitamina A es esencial para el funcionamiento normal de la retina; en forma de retinal se cambia con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual) que es necesaria para la adaptación visual en la oscuridad. Otras formas (retinol, ácido retinoico) son necesarias para el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión, y para regular el crecimiento y la diferenciación de los tejidos epiteliales; puede actuar como cofactor en reacciones bioquímicas.

#### **Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: Se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal sano (duodeno y yeyuno); la absorción del retinol requiere la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteína y

grasa de la dieta por lo que su absorción puede verse reducida en presencia de mala absorción de las grasas o disfunción hepática y pancreática. Los esteres de vitamina A son hidrolizados por las enzimas pancreáticas a retinol, el cual es absorbido y re-esterificado. El exceso no absorbido se excreta en las heces. Las preparaciones miscibles en agua se absorben más fácilmente que las soluciones oleosas.

Unión a proteínas: Menos del 5 % a lipoproteínas en sangre (normal); puede llegar hasta 65 % cuando el almacén hepático está saturado debido a la ingestión excesiva; cuando se libera del hígado se une a  $\alpha_1$  - globulares específicas (RBP). No atraviesa apenas la placenta, pero está presente en la leche materna.

Almacenamiento: Hepático (aproximadamente las necesidades para 2 años en adultos); pequeñas cantidades en riñón y pulmón.

Metabolismo: Hepático. El retinol no almacenado en el hígado se conjuga con ácido glucurónico y a continuación es oxidado a ácido retinoico, ese y otros metabolitos son excretados por las heces y la orina

Eliminación: Fecal/Renal.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No presenta.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de agosto de 2022.