

Farmanguinhos

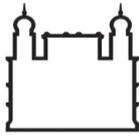
Vitamina A

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Cápsulas

100.000 UI de palmitato de retinol (vitamina A)

200.000 UI de palmitato de retinol (vitamina A)



Farmanguinhos vitamina A

Palmitato de retinol

APRESENTAÇÕES

Cápsula contendo 100.000 UI de palmitato de retinol (vitamina A). Embalagem com 50 cápsulas.

Cápsula contendo 200.000 UI de palmitato de retinol (vitamina A). Embalagem com 50 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Palmitato de retinol (vitamina A) 100.000 UI
(correspondente à cerca de 120 mg de palmitato de retinol)
Excipientes: Dl-Alfa tocoferol, óleo de soja

Cada cápsula contém:

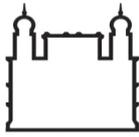
Palmitato de retinol (vitamina A) 200.000 UI
(correspondente à cerca de 210 mg de palmitato de retinol)
Excipientes: Dl-Alfa tocoferol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Farmanguinhos vitamina A é indicado quando a deficiência de vitamina A possa ocorrer como resultado de transporte ou armazenamento alterado em pacientes com abetalipoproteinemia, deficiência protéica, diabetes melito, hipertireoidismo, febre, doenças hepáticas ou fibrose cística com envolvimento hepático.

Farmanguinhos vitamina A é administrada nos casos de hipovitaminose A (deficiência de vitamina A). A hipovitaminose A é caracterizada por lesões oculares próprias da deficiência desta vitamina, que se caracterizam como: cegueira noturna, xerofthalmia (ressecamento dos olhos), ceratomalácia (amolecimento da córnea, que se torna seca e opaca) e manchas de Bitot (manchas oculares branco acinzentadas), além de ressecamento da pele e deficiência de crescimento.



Farmanguinhos vitamina A também é indicada nos casos de Crianças alimentadas com leite desnatado, fórmulas substitutivas de leite, ou que vivem em regiões onde a carência de vitamina A é endêmica. Situações como, lactação e infecções podem estar associadas a maiores necessidades de vitamina.

Crianças entre 6 meses e 2 anos, com formas graves de sarampo podem apresentar concentrações séricas baixas de vitamina A, recebendo muitas vezes complementação de Vitamina A.

Em regiões onde a carência de vitamina A é endêmica, as parturientes apresentam frequentemente sintomas de deficiência, e nestas o leite materno não contém vitamina A suficiente para constituir as reservas dessa vitamina nas crianças em aleitamento exclusivo. A deficiência de vitamina A está relacionada a uma maior mortalidade infantil, em torno de seis meses de idade. Recomenda-se suplementação de Farmanguinhos vitamina A à mãe no pós-parto imediato, ainda na maternidade, antes da alta hospitalar, com objetivo de diminuição da mortalidade infantil, e com benefício direto para a saúde materna.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina A é uma importante vitamina lipossolúvel (solúvel em óleo) e sua deficiência, ainda hoje, é considerada um problema de saúde pública. A vitamina A é essencial para a visão, pois atua na manutenção do processo visual. A adaptação à escuridão é um fenômeno físico-químico ligado à presença de pigmentos derivados da vitamina A dentro da retina. A vitamina A também é essencial no amadurecimento das células e no adequado funcionamento da pele, mucosa e vasos. Quando ocorre excesso de vitamina A (hipervitaminose) observa-se diminuição da umidade das mucosas e da formação das camadas protetoras mais superficiais da pele. Os derivados da vitamina A atuam de maneira importante em numerosos processos fisiológicos como crescimento e diferenciação dos tecidos epiteliais e dos ossos, reprodução e desenvolvimento embrionário, além de atuar no sistema imunológico. A vitamina A, além de atuar como enzima em diversos processos, também possui atividades antioxidantes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

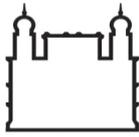
Farmanguinhos vitamina A é contraindicado nas seguintes situações:

- Hipervitaminose A (excesso dessa vitamina);
- Hipersensibilidade (alergia) conhecida à vitamina A ou a qualquer um dos componentes do medicamento;
- Em mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar;
- Alcoolismo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e Precauções:



Farmanguinhos vitamina A deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- Doenças e problemas no fígado (cirrose, alterações no fluxo de sangue no fígado, fibrose hepática e hepatotoxicidade) têm sido associados com o tratamento por período prolongado com vitamina A. Há um risco maior de desenvolvimento ou piora das condições do fígado em pacientes que já tenham doenças neste órgão, devido à capacidade reduzida de produzir proteínas de ligação ao retinol (vitamina A).
- Pacientes em uso contínuo de altas doses de vitamina A (mais de 2.500 UI/kg de peso corpóreo ao dia) por período prolongado, devem ser monitorados para sinais e sintomas de hipervitaminose A.
- Osteoporose e osteoesclerose (doenças ósseas) têm sido associadas a altas doses de vitamina A.
- A dose máxima diária de 5.000 UI/kg não deve ser excedida.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas

Não foram realizados estudos relacionados com a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Portanto, pacientes devem estar atentos quanto aos seus reflexos antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e Amamentação

“Categoria X” do FDA

Vitamina A é teratogênica em animais. Malformações fetais, como defeitos do canal neural, em doses elevadas durante a gravidez sugerem teratogenicidade em diversas espécies. Mulheres que podem engravidar durante o tratamento com Farmanguinhos vitamina A, devem se assegurar que:

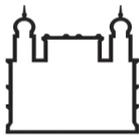
- Não estejam grávidas quando o tratamento for iniciado (teste negativo de gravidez).
- Sejam utilizadas medidas contraceptivas efetivas sem nenhuma interrupção durante e, até pelo menos 1 mês após o tratamento.

É seguro fornecer suplementos de vitamina A em megadoses (200.000 UI) a puérperas, antes da alta hospitalar, ainda na maternidade. Nesse período, é certo que a mulher não esteja grávida. Os suplementos de vitamina A fornecidos às puérperas logo após o parto, em áreas onde ocorrem deficiências de vitamina A, aumentarão os níveis dessa vitamina não só as reservas corporais, mas também do leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Interações Medicamentosas

- Os anticoncepcionais orais podem elevar os níveis de vitamina A no sangue.
- Outros medicamentos, como antiácidos contendo alumínio, colestiramina, colestipol e neomicina, assim como óleo de parafina podem diminuir a absorção de vitamina A. Portanto,



deve se manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a ingestão de Farmanguinhos vitamina A e qualquer um destes medicamentos.

- A minociclina pode aumentar o risco de pseudotumor cerebral (aumento da pressão intracraniana, com vômitos, irritabilidade e que pode estar associada à intoxicação por vitamina A).
- Os anticoagulantes, trombolíticos, e outros inibidores da agregação plaquetária podem aumentar o risco de sangramento. A administração concomitante de altas doses de vitamina A e medicamentos como, por exemplo, varfarina ou clopidrogel pode provocar um aumento do efeito anticoagulante.
- Os análogos da vitamina A podem aumentar o risco de toxicidade por vitamina A.
- Alimentos, suplementos vitamínicos ou medicamentos que contenham vitamina A, isotretinoína, etretinato e beta-caroteno além de outros medicamentos usados simultaneamente devem ser informados ao médico antes do início do tratamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Farmanguinhos vitamina A apresenta-se na forma de cápsulas gelatinosas moles, sendo a de 100.000 UI de coloração amarela e 200.000 UI de coloração vermelha.

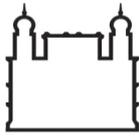
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

USO ADULTO E PEDIATRICO



Modo de Uso

- Verifique o rótulo do frasco para confirmar a dose de vitamina A contida em cada cápsula (100.000 UI ou 200.000 UI);

Verifique a data de validade;

- Para abrir a cápsula, torça a ponta da cápsula e puxe para cima;
- Não use alfinetes para abri-las ou outros objetos pérfuro-cortantes, assim evita ferir os dedos e contaminar o produto;
- Peça à criança para abrir a boca, suspenda levemente o queixo da criança e segure-o, apertando firmemente com a outra mão os lados da cápsula até derramar todo o conteúdo;
- O Responsável por administrar a dose de vitamina A na criança deve ficar atento para garantir que ela engula todo o conteúdo da cápsula e não derrame nenhuma gota;
- Caso a criança cuspa o produto, não se deve administrar outra cápsula;
- Coloque as cápsulas usadas no recipiente apropriado para descarte.

Os suplementos de vitamina A são administrados por via oral e não devem ser administrados por via intramuscular ou endovenosa.

Não é permitido administrar somente uma gota de 200.000UI para oferecer a dose de 100.000UI.

Posologia

Deficiência de Vitamina A Tratamento de xeroftalmia

6 meses - 11 meses

Dose inicial: 100.000 UI

> 12 meses e Adultos

Dose inicial: 200.000 UI

2º dia repetir dose indicada para a idade

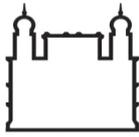
No mínimo 2 semanas após dose inicial: repetir dose específica para idade

Suplementação da dieta: (prevenção da deficiência)

Esquema de fornecimento de suplementos de vitamina A para prevenir deficiência de vitamina A em crianças de 6 a 59 meses

Idade	Dose	Frequência
Crianças: 6-11 meses	100.000 UI (30 mg de retinol)	Dose única a cada 4-6 meses
Crianças: 12-59 meses	200.000 UI (60 mg de retinol)	Dose única a cada 4-6 meses

Esquema para administração de grandes doses de suplementos de vitamina A às puérperas nos pós-parto imediato (ainda na maternidade, antes da alta hospitalar)



Período	Dose	Frequência
Somente no pós-parto imediato, ainda na maternidade, antes da alta hospitalar	200.000 UI (60 mg de retinol)	Dose única

Suplementação com dose única de 200.000 UI, somente no pós-parto imediato, não apresenta nenhum risco para as mães que vivem em regiões onde a carência de vitamina A é endêmica, sendo benéfico também para os bebês que elas amamentam porque encontrarão uma quantidade maior de vitamina A no leite materno.

A dosagem de vitamina A para tratar a deficiência deve ser adequada para repor o armazenamento tissular da vitamina. Os casos avançados de xerofthalmia respondem lentamente se danos irreversíveis ainda não ocorreram. Outros sinais de deficiência da vitamina A respondem rapidamente e se recuperam em poucos dias.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, mastigado, cortado ou perfurado.

O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Distúrbios visuais

Alterações da visão.

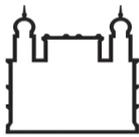
Distúrbios gastrintestinais

Dor na barriga e no estômago (dor abdominal e gastrintestinal), náusea, vômito e diarreia.

Distúrbios hepato-biliares

Icterícia, aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia), acúmulo de gordura no fígado (esteatose hepática).

Cirrose, fibrose hepática e toxicidade para o fígado (hepatotoxicidade) têm sido associadas ao tratamento por período prolongado com vitamina A (ver item “O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?”).



Distúrbios do sistema imunológico

Reações alérgicas, reação anafilática e choque anafilático.

Alergia (reações de hipersensibilidade) com suas respectivas manifestações clínicas e laboratoriais como reações leves a moderadas afetando potencialmente a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária, edema alérgico, coceira (prurido), dificuldade para respirar (insuficiência respiratória) e, muito raramente, reações graves incluindo choque anafilático foram descritas.

Alterações laboratoriais

Prova de função hepática alterada, elevação de aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase, aumento de triglicérides no sangue.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo

Hipercalemia (aumento de cálcio no sangue) e alterações do metabolismo de lipídios (gorduras).

Distúrbios músculo-esquelético e do tecido conjuntivo

Osteoporose e dor nos ossos. O aumento da ingestão de vitamina A seja na dieta ou na suplementação tem sido associado ao aumento de osteoporose e do risco de fraturas de quadril.

Distúrbios do sistema nervoso

Dor de cabeça. Dor de cabeça de início súbito pode ser sintoma de pseudotumor cerebral (ver item “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?”).

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

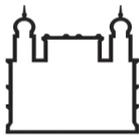
Coceira, urticária, erupção na pele, pele seca, dermatite esfoliativa, queda de cabelos (alopecia), dermatite, eczema, vermelhidão (eritema), alteração da cor da pele (descoloração da pele), alteração da textura do cabelo e dos pelos, diminuição dos pelos (hipotricose), mucosas secas, fragilidade da pele e inflamação dos lábios (queilite) têm sido associadas ao uso crônico de vitamina A. Alterações da pele estão frequentemente entre os primeiros sinais de hipervitaminose A.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa por meio do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A quantidade de vitamina A necessária para produzir hipervitaminose A varia, consideravelmente, em cada indivíduo. A administração crônica de 4.000 UI/kg diariamente, durante 6 a 15 meses em adultos, ou de 18.500 UI/kg/dia de vitamina A miscível em água durante 1 a 3 meses em crianças tem resultado em hipervitaminose.

Pacientes recebendo mais de 25.000 UI de vitamina A por dia, devem ser supervisionados atentamente.



Hipervitaminose A aguda

A toxicidade aguda por vitamina A pode ocorrer por ingestão considerável de altas doses de retinol.

Entre os fatores que influenciam as reações de toxicidade aguda estão a idade, o estado nutricional, a forma farmacêutica e a via de administração do retinol. Entretanto, doenças do fígado e dos rins, baixo peso corpóreo, desnutrição protéica, aumento das lipoproteínas (hiperlipoproteinemia), consumo de álcool ou deficiência de vitamina C podem aumentar o risco.

A toxicidade aguda é caracterizada por dor de cabeça intensa, tontura, aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia), vômitos, irritabilidade, sonolência e alterações visuais (papiloedema). Descamação generalizada da pele pode ocorrer após 24 horas. As reações na pele associadas à toxicidade do retinol incluem inflamação dos lábios (queilites), erupção cutânea na face (dermatite facial), dermatite esfoliativa, mucosas secas, alteração da textura dos cabelos e pelos, pelos finos, queda dos cabelos e pelos (alopecia areata, alopecia universal), erupção cutânea, coceira e fragilidade da pele.

Outros sintomas de uma única dose incluem sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náusea e vômitos) e pseudotumor cerebral (aumento da pressão intracraniana com sintomas como: dor de cabeça, tontura, apatia (letargia), papiledema, e em crianças, pode ocorrer também abaulamento transitório da fontanela (moleira) seguido por uma descamação generalizada da pele).

Geralmente os sinais e sintomas de toxicidade de vitamina A se resolvem rapidamente após a interrupção do tratamento.

Hipervitaminose A crônica

A ingestão crônica de vitamina A em níveis até 10 a 20 vezes maiores que a dose diária recomendada pode levar a hipervitaminose A. A dose tóxica efetiva depende da idade, dose e duração do tratamento. Em adultos a ingestão crônica de mais de 30 mg por dia de retinol frequentemente leva a hipervitaminose A, entretanto, sintomas leves podem aparecer com a ingestão crônica, em níveis baixos como 10 mg por dia. A intoxicação pode ocorrer em crianças com doses ainda mais baixas de retinol.

Os sintomas de intoxicação crônica por vitamina A são diversos e variáveis e incluem dor de cabeça, náuseas e vômitos (devido ao aumento da pressão intracraniana), dor nos ossos, sinais e sintomas na mucosa e na pele (mucocutâneos), aumento de tamanho do fígado (hepatomegalia), aumento dos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) e alterações no sangue (hematológicas). Pode também ocorrer ressecamento da pele com prurido, vermelhidão (dermatite eritematosa), fissuras nos lábios, falta de apetite (anorexia), edema, hemorragia, irritabilidade e fadiga. Outros sintomas incluem aumento do suor à noite (sudorese noturna), desconforto abdominal, retardo do crescimento, fechamento prematuro das extremidades dos ossos longos onde ocorre o crescimento (epífise), vertigem, perda de pelos e cabelos (alopecia), descamação da pele, aumento da pigmentação, inflamação da língua, lábios e gengiva.

Reações hepatotóxicas (tóxicas para o fígado) estão presentes em cerca de metade dos casos de hipervitaminose A crônica. Além dos sinais clínicos como aumento de tamanho do fígado e baço (hepatoesplenomegalia), sinais na pele em forma de aranha (nevus telangectásicos), manchas brancas nas unhas (leuconíquia), coloração vermelho-viva das palmas das mãos (eritrose palmar) e icterícia, há aumento das transaminases hepáticas (as enzimas aspartato e alanina aminotransferases). Elevação da fosfatase alcalina e dos níveis de bilirrubina no sangue, com colestase podem estar presentes. Pode ocorrer uma síndrome reversível com hipertensão portal (aumento da pressão na veia porta) e acúmulo de líquido no abdome (ascite).



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Entre outros achados microscópicos pode ocorrer diminuição do tamanho das células do fígado (atrofia dos hepatócitos) e cirrose. Outros achados podem incluir hepatite e esteatose. O risco pode aumentar com doenças hepáticas ou renais, baixo peso corpóreo, desnutrição protéica, hiperlipoproteïnemia, consumo de álcool e deficiência de vitamina C.

O único diagnóstico laboratorial encontrado é a elevação dos níveis de retinol (vitamina A) no sangue.

Geralmente os sinais e sintomas de intoxicação por vitamina A se resolvem rapidamente após a interrupção do tratamento. O prognóstico é geralmente favorável em pacientes com comprometimento da função e com aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia). Entretanto, a síndrome pode persistir se houver acúmulo de líquido no abdome (ascite) e hipertensão portal (aumento da pressão da veia porta).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0086

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

Registrado e Distribuído por:

Fundação Oswaldo Cruz / Farmanguinhos
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ:33.781.055/0001-35

Fabricado e Embalado por:

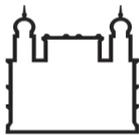
Catalent Brasil Ltda
CNPJ: 45.569.555/0007-82



SAC: 0800 024 1692
sac@far.fiocruz.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2015	-----	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	----	----	Cápsula contendo 100.000UI de palmitato de retinol (vitamina A). Embalagem com 50 cápsulas; Cápsula contendo 200.000UI de palmitato de retinol (vitamina A). Embalagem com 50 cápsulas
24/01/2018	-----	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015	0610645155	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula contendo 100.000UI de palmitato de retinol (vitamina A). Embalagem com 50 cápsulas; Cápsula contendo 200.000UI de palmitato de retinol (vitamina A). Embalagem com 50 cápsulas
24/03/2021	-----	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2018	0058301184	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/01/2018	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	100.000 UI CAP GEL MOLE CX 35 FR PLAS OPC X 50 200.000 UI CAP GEL MOLE CX 35 FR PLAS OPC X 50