

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **AEvit 100 000 UI/100 mg capsule moi** Vitamina A (retinol)/Vitamina E (tocoferol)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă peste 1 lună nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este AEvit și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați AEvit
3. Cum să luați AEvit
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AEvit
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este AEvit și pentru ce se utilizează**

AEvit conține în calitate de substanțe active vitamina A (sub formă de palmitat de retinol) și vitamina E (sub formă de acetat de a-tocoferol).

AEvit se utilizează cu scop de tratament în boli și stări, care necesită utilizarea pe termen lung a dozelor mari de vitamina A în asociere cu vitamina E: modificări ale vaselor de sânge de origine aterosclerotică, tulburarea nutriției țesuturilor, endarteriită obliterantă (o boală caracterizată prin astuparea vaselor de sânge cauzată de inflamația membranei interne a vasului), psoriazis (o boală de piele, care se manifestă prin descumări (mătrează) însoțite de mâncărime și pete roșii de dimensiuni diferite pe piele), lupus eritematos sistemic (o boala autoimună cronică ce se manifesta prin inflamație, durere și leziuni ale țesuturilor din întregul organism), atrofia nervului optic, retinită pigmentară (un grup de boli ereditare care afectează retina), în tratamentul complex al dermatitelor și acneei, tratamentul complex al bolilor de inimă și a vaselor de sânge

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați AEvit**

##### **Nu luați AEvit dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la retinol, tocoferol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- aveți conținut sporit de vitamina A și E în organism (hipervitainoza A și E);
- aveți un exces de hormoni tiroidieni (tireotxicoză);
- suferiți de inflamație cronică a rinichilor (glomerulonefrită cronică);
- aveți pietre la vezica biliară (litiază biliară);
- inima dumneavoastră este foarte slabă (insuficiență cardiacă decompensată);

- ați suferit de sarcoidoză (o boală care este însoțită de apariția unor zone de inflamație numite granuloame în mai multe organe);
- suferiți de inflamația cronică a pancreasului (pancreatită cronică);
- suferiți de scleroză a mușchiului cardiac, care se manifestă prin insuficiență a lucrului inimii, bătăi neregulate ale inimii (cardioscleroză severă);
- ați suferit un atac de cord (infarct de miocard);
- dacă sunteți însărcinată și alăptați.

AEvit nu se utilizează la copii și adolescenți.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza AEvit dacă:

- aveți un risc crescut de apariție a cheagurilor de sânge;
- suferiți de ateroscleroza severă a arterelor inimii;
- suferiți de insuficiența cronică a funcției inimii;
- suferiți de inflamația acută sau cronică a rinichilor;
- aveți probleme cu vezica biliară (colecistită);
- aveți leziuni grave ale ficatului și sistemului biliar;
- luați alte medicamente ce conțin retinol sau analogi sintetici.

Dacă sunteți femeie de vârstă fertilă trebuie să planificați o sarcină nu mai devreme de 6-12 luni după ce ați luat doze mari de vitamina A.

### **AEvit împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau sar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- medicamente ce conțin estrogeni (hormoni sexuali feminini);
- nitriți (medicamente pentru dilatarea vaselor de sânge);
- colestiramină (pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge);
- glucocorticoizi (pentru boli inflamatorii și alergice);
- alți derivați ai vitaminei A;
- antiinflamatoare nesteroidiene, inclusiv diclofenac de sodiu, ibuprofen, prednisolon (pentru durere și boli reumatice);
- glicozide cardiace, inclusiv digoxină, digitoxină (pentru stimularea lucrului inimii).

### **AEvit împreună cu alimente și băuturi**

Medicamentul se va lua după masă.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicamentul este contraindicat în sarcină și în perioada de alăptare.

La necesitatea utilizării în perioada de lactație, se va suspenda alăptarea la sân.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există informații privind influența medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați AEvit**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se va lua câte 1 capsulă moale pe zi, timp de 30-40 zile.

La necesitate, cura de tratament se poate repeta peste 3-6 luni.

#### Mod de administrare

Administrare orală, după masă.

#### **Dacă luați mai mult AEvit decât trebuie**

În caz de supradozaj accidental, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență a celui mai apropiat spital.

Ingerarea unică a unei cantități mari de medicament este însoțită de o creștere bruscă a presiunii lichidului cefalorahidian (un lichid incolor care protejează măduva spinării și encefalul (creierul) de diferitele tipuri de agresiuni), dureri de cap severe, somnolență, tulburări de vedere (vedere dublă). În cazuri severe pot apărea convulsii, insuficiența lucrului inimii. La utilizarea îndelungată a medicamentului se poate dezvolta hipervitaminoza A cronică, care se manifestă prin afectarea sistemului nervos (dureri de cap, insomnie, iritabilitate, apatie, senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor), slăbiciune generală, pierderea poftelor de mâncare, ridicarea temperaturii corpului, modificări ale pielii (piele uscată și crăpată la nivelul palmelor și tălpilor, apariția petelor pigmentare, căderea părului, erupții pe piele cu descumare), îngălbenirea pielii și albului ochilor, modificări ale sângelui, dureri la nivelul oaselor și a mușchilor, tulburări de mers, mărirea ficatului și splinei. La utilizarea dozelor mari timp îndelungat este posibilă modificarea testelor urinare și ale sângelui, ce include apariția creatininei în urină, creșterea concentrației de colesterol, trigliceride, creșterea activității creatinkinazei, scăderea concentrației de tiroxina și triiodotironină în sânge, creșterea conținutului de hormoni masculini și feminini (androgeni și estrogeni) în urină, scăderea coagulării sângelui, sângerări la nivelul tractului gastrointestinal.

#### **Dacă uitați să luați AEvit**

Dacă ați omis o doză, continuați regimul de tratament obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați AEvit**

Dacă încetați tratamentul prea devreme, boala dumneavoastră poate să nu se vindece complet sau se poate agrava.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 utilizator din 10000)*

- vărsături

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).*

- reacții alergice, inclusiv mâncărime, erupții pe piele, piele uscată, descuamarea pielii, temperatură ridicată a corpului, înroșirea feței;
- oboseală excesivă, somnolență, apatie, iritabilitate, dureri de cap, insomnie;
- lipsa poftei de mâncare, greață, dispepsie (dureri în partea superioară a abdomenului, diaree);
- la utilizarea îndelungată a medicamentului este posibilă căderea părului, dureri în oasele membrelor inferioare, agravarea problemelor cauzate de prezența pietrelor în vezica biliară și de inflamația cronică a pancreasului;
- utilizarea îndelungată a dozelor mari de vitamina A poate provoca hipervitaminoza A.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează AEvit**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține AEvit**

- Substanțele active sunt: vitamina A și vitamina E. 1 capsulă moale conține vitamina A (sub formă de palmitat de retinol) 100 000 UI și vitamina E (sub formă de acetat de  $\alpha$ -tocoferol).
- Celelalte componente sunt: ulei de floarea soarelui.

Învelișul capsule conține gelatină, glicerol.

##### **Cum arată AEvit și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase moi de formă sferică, cu sutură, de culoare de la galben până la brun-deschisă, ce conțin un lichid uleios de culoare de la galben-pal până la galben-închisă.

AEvit este disponibil în blistere a câte 10 capsule moi (fără inserare în cutie), cutii cu 5 blistere a câte 10 capsule moi și cutii cu 1, 2 sau 3 blistere a câte 20 capsule moi.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina  
04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38  
tel.: (044) 461-03-08  
fax: (044) 461-03-01

#### **Fabricantul**

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina  
04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38

### **Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>