

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Arovit 150.000 U.I./ml gocce orali, soluzione vitamina A**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Arovit e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Arovit
3. Come prendere Arovit
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arovit
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Arovit e a cosa serve**

Arovit contiene vitamina A e appartiene alla categoria terapeutica dei medicinali a base di vitamina A non associata.

Questo medicinale si usa per prevenire e trattare la carenza di vitamina A e alcune sindromi correlate quali, ad esempio:

- emeralopia (perdita della visione notturna);
- xeroftalmia (condizione caratterizzata da ridotta lacrimazione e secchezza oculare);
- discheratosi della pelle (alterazione dello strato superficiale della pelle).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Arovit**

##### **Non prenda Arovit**

- se è allergico alla vitamina A o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta pianificando una gravidanza;
- se ha ipervitaminosi A (una condizione causata dalla eccessiva assunzione di vitamina A).

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Arovit:

- se ha una malattia al fegato in quanto ha più probabilità di sviluppare o di andare incontro ad un peggioramento della malattia del fegato

Non deve superare una dose massima giornaliera di 5.000 UI/Kg;

Trattamenti a lungo termine con vitamina A sono stati associati a cirrosi (infiammazione cronica del fegato caratterizzata dall'alterazione della sua struttura e funzionalità), alterazioni della circolazione epatica, fibrosi epatica (accumulo di tessuto cicatriziale nel fegato) ed epatotossicità (danno al fegato).

Prima della prescrizione il suo medico valuterà l'apporto di vitamina A, isotretinoina, etretinato (medicinali derivati dalla Vitamina A), beta carotene (sostanza che viene trasformata nell'organismo in Vitamina A) derivante dalla dieta e dall'uso eventuale di integratori e medicinali concomitanti.

Se assume alte dosi di vitamina A (superiori a 2.500 UI/Kg al giorno) per un periodo prolungato senza interruzione il medico la terrà sotto controllo per valutare la comparsa di segni di ipervitaminosi A (una condizione causata dalla eccessiva assunzione di vitamina A);

Dosi elevate di vitamina A sono state associate ad osteoporosi e osteosclerosi.

### **Altri medicinali e Arovit**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il suo medico in particolare se sta prendendo:

- **Contraccettivi orali ( medicinali usati per prevenire la gravidanza), poiché questi medicinali possono aumentare la concentrazione di vitamina A nel sangue ;**
- **Antiacidi a base di alluminio** (medicinali usati per contrastare l'acidità prodotta dallo stomaco), **colestiramina** e **colestipolo** (medicinali usati per ridurre il livello di colesterolo nel sangue), **neomicina** (un antibiotico), **olio di paraffina** (lassativo) poiché questi medicinali possono ridurre l'assorbimento di vitamina A. Questi medicinali dovrebbero essere assunti con un intervallo di una o due ore dall'assunzione di Arovit;
- **Minociclina** (un antibiotico), poiché può aumentare il rischio di pseudotumor cerebri (aumento della pressione all'interno del cranio in assenza di tumori);
- **Anticoagulanti i trombolitici e altri inibitori dell'aggregazione piastrinica ( medicinali usati per fluidificare il sangue),** possono aumentare il rischio di sanguinamento; il **Warfarin o il clopidrogrel (anticoagulanti )** se assunti con alte dosi di vitamina A possono avere un maggiore effetto anticoagulante.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Non prenda Arovit se è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza (vedere "Non usi Arovit") poiché può causare difetti di sviluppo del feto.

Dosi giornaliere di vitamina A superiori a 10.000 UI sono teratogene (possono causare difetti di sviluppo del feto durante la gravidanza) se somministrate durante il primo trimestre di gravidanza.

La vitamina A non deve essere assunta insieme ad altri medicinali contenenti vitamina A, medicinali derivati dalla Vitamina A ( gli isomeri sintetici tretinoina ed etretinato ) oppure il beta-carotene (sostanza che viene trasformata nell'organismo in Vitamina A), poiché questi composti, ad alte dosi, sono considerati dannosi per il feto.

Se è in età fertile deve :

- assicurarsi di non essere incinta quando inizia il trattamento (test di gravidanza negativo)
- adottare un metodo contraccettivo efficace senza interruzione per tutta la durata del trattamento e per almeno un mese dopo la sua cessazione.

### **Allattamento**

Non ci sono dati in merito ad un eventuale rischio per il lattante. Se desidera allattare informi il medico, che deciderà la soluzione migliore per lei e il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, tuttavia non guidi o non usi strumenti o macchinari se nota che le sue capacità siano compromesse.

### **Arovit contiene macroglicerolo idrossistearato**

Il medicinale contiene macroglicerolo idrossistearato (un derivato dell'olio di ricino) che può causare disturbi gastrici e diarrea.

## **3. Come prendere Arovit**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le gocce orali di Arovit si prendono con una bevanda preferibilmente fresca (succo di frutta, tè ed anche acqua). La somministrazione delle gocce orali di Arovit può essere effettuata durante come pure dopo i pasti.

### **Le dosi raccomandate sono:**

- Nelle forme di grave carenza la dose d'attacco è di 100.000 UI/die (20 gocce orali), per tre giorni.
- Proseguire poi con 50.000 UI/die (10 gocce) per due settimane. La dose di mantenimento sarà di 10.000 - 20.000 UI/die (2-4 gocce).
- Nelle forme gravi di carenza accompagnate da xeroftalmia (condizione caratterizzata da ridotta lacrimazione e secchezza oculare) si possono somministrare fino a 300.000 UI/die per tre giorni; successivamente la dose deve essere ridotta a 50.000 UI/die (10 gocce orali) per due settimane.
- Nelle forme meno gravi di carenza sono sufficienti 30.000-50.000 UI/die (6-10 gocce orali) per una-due settimane.

**Modo di impiego del flaconcino contagocce:** tenga il flaconcino verticalmente con l'apertura rivolta verso il basso. Se il liquido non scende, agiti il flaconcino o capovolga più volte.

### **Se usa più Arovit di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Arovit avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### Ipervitaminosi A acuta

L'ingestione di dosi eccessive di Vitamina A può provocare un'intossicazione acuta da vitamina A.

I fattori che influenzano le reazioni di tossicità acuta da Vitamina A includono età, stato nutrizionale, tipo di preparato assunto e via di somministrazione. Tuttavia, il rischio può aumentare in caso di patologie renali o epatiche, basso peso corporeo, malnutrizione proteica, iperlipoproteinemia, consumo di alcol o carenza di vitamina C.

La tossicità acuta da vitamina A si può manifestare con reazioni a carico di vari apparati e organi.

I sintomi possono essere diversi e comprendono:

- mal di testa intenso, capogiro, epatomegalia (ingrossamento del fegato), vomito, irritabilità, sonnolenza e papilledema (gonfiore nella parte interna dell'occhio);
- reazioni cutanee che includono desquamazione cutanea generalizzata che si manifesta solitamente dopo 24 ore, cheiliti (infiammazione alle labbra), dermatite facciale (infiammazione della cute del viso), dermatite esfoliativa (infiammazione con desquamazione della cute), secchezza delle mucose, alterazioni della struttura dei capelli, assottigliamento dei capelli, alopecia (perdita di capelli), eruzione cutanea, prurito, fragilità cutanea;
- sintomi gastrointestinali (dolore addominale, nausea, vomito) e pseudotumor cerebri (aumento della pressione endocranica che si manifesta con mal di testa, capogiro, torpore, papilledema e, nei neonati, con la transitoria sporgenza delle fontanelle, seguiti entro pochi giorni da desquamazione cutanea generalizzata.

Generalmente, i segni e i sintomi della tossicità da vitamina A scompaiono rapidamente con la cessazione dell'assunzione.

### Ipervitaminosi A cronica

Un'assunzione prolungata di vitamina A a dosi giornaliere da 10 a 20 volte quelle massime raccomandate può determinare l'insorgenza di ipervitaminosi A. L'effettiva dose tossica dipende dall'età, dalle dosi singole e dalla durata della somministrazione. Negli adulti l'ipervitaminosi A risulta generalmente dall'assunzione cronica di più di 30 mg di retinolo al giorno; tuttavia, possono manifestarsi sintomi lievi già con un'assunzione cronica giornaliera con la dieta di 10 mg di retinolo.

I sintomi di un avvelenamento cronico da vitamina A sono vari e comprendono:

- mal di testa, nausea e vomito per l'aumentata pressione endocranica, dolori ossei, segni e sintomi a carico delle mucose e della cute, epatomegalia (ingrossamento del fegato), ipercalcemia (aumento dei livelli di calcio nel sangue), alterazioni ematologiche;
- cute secca e pruriginosa, dermatite eritematosa (infiammazione della cute), fissurazione delle labbra, anoressia (mancanza di appetito), edema (gonfiore), emorragia, irritabilità e astenia (debolezza);
- sudorazioni notturne, fastidio addominale, ritardo della crescita, chiusura prematura delle epifisi (alterata formazione delle ossa lunghe), vertigine, alopecia (perdita di capelli), desquamazione cutanea, aumento della pigmentazione cutanea, infiammazione della lingua, delle labbra e delle gengive.
- Reazioni di tossicità a carico del fegato e alterazione dei valori ematici correlati come aumento delle transaminasi epatiche (aspartato e alanina aminotransferasi), aumento della fosfatasi alcalina e della bilirubina;
- può manifestarsi una sindrome reversibile di ipertensione portale con ascite (aumento della pressione nella vena che porta il sangue al fegato con accumulo di liquido nell'addome).

Generalmente i segni e i sintomi della tossicità da vitamina A regrediscono rapidamente una volta cessata l'assunzione. Nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica ed epatomegalia la prognosi è solitamente favorevole. Tuttavia, se si è sviluppata ipertensione portale con ascite, la sindrome può persistere.

**Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In associazione all'uso di Arovit sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

### **Patologie dell'occhio**

- disturbi visivi,
- edema della papilla ottica (gonfiore nella parte interna dell'occhio).

### **Patologie gastrointestinali**

- dolore gastrointestinale e addominale,
- nausea,
- vomito,
- diarrea.

### **Patologie epatobiliari**

- ittero (colorazione giallastra della pelle dovuta ad aumento della bilirubina nel sangue),
- epatomegalia (ingrossamento del fegato),
- steatosi epatica (accumulo di grassi nel fegato).
- cirrosi (l'infiammazione cronica e la trasformazione del tessuto del fegato in tessuto fibroso), fibrosi epatica (accumulo di tessuto cicatriziale nel fegato) ed epatotossicità (danno al fegato) sono state associate a terapie a lungo termine con vitamina A.

### **Disturbi del sistema immunitario**

Reazione allergica, reazione anafilattica, shock anafilattico (reazione allergica severa).

Le reazioni di ipersensibilità (allergia) e le relative manifestazioni cliniche e di laboratorio includono reazioni da lievi a moderate che possono interessare la pelle, le vie respiratorie, l'apparato gastrointestinale e l'apparato cardiovascolare, e sintomi come eruzioni cutanee, orticaria, edema allergico, prurito, sofferenza cardio-respiratoria e, molto raramente, reazioni gravi come lo shock anafilattico.

### **Esami diagnostici**

- anomalia nei test di funzionalità epatica,
- aumento di aspartato e alanina aminotransferasi (transaminasi),
- aumento dei trigliceridi nel sangue.

### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

- ipercalcemia (livelli elevati di calcio nel sangue),
- disturbo del metabolismo lipidico (dei grassi).

### **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

- dolore osseo e osteoporosi (malattia delle ossa caratterizzata dalla riduzione della densità di massa ossea); un'assunzione elevata di vitamina A con la dieta o per mezzo di integratori è stata associata ad un aumento dell'osteoporosi e del rischio di frattura dell'anca.
- nei bambini, precoce saldature delle epifisi delle ossa lunghe e sporgenza delle fontanelle da ipertensione endocranica.

### **Disturbi psichiatrici**

- irritabilità

### **Patologie del sistema nervoso**

- cefalea. Un'improvvisa insorgenza di cefalea può essere uno dei sintomi dello pseudotumor cerebri (aumento della pressione intracranica in assenza di tumori).

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

- prurito, orticaria, eruzione cutanea, secchezza cutanea, pigmentazione cutanea, dermatite esfoliativa (malattia infiammatoria della pelle caratterizzata da rossore intenso e diffuso con desquamazione della pelle).
- Sono stati associati all'uso cronico di vitamina A: alopecia (calvizie), dermatite o eczema (infiammazione della pelle), eritema (arrossamento della pelle), decolorazione della pelle, alterazioni della struttura dei capelli, ipotricosi (aumento eccessivo dei peli sul corpo), secchezza delle mucose, fragilità cutanea, cheiliti (infiammazione cutanea al labbro)

Le alterazioni cutanee sono spesso fra i primi segni di ipervitaminosi A.

### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

- anoressia (perdita dell'appetito).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, [http:// www.aifa.gov.it/responsabili/](http://www.aifa.gov.it/responsabili/).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Arovit**

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Il medicinale non deve essere più utilizzato dopo 10 settimane dalla prima apertura.

Arovit gocce orali va conservato a temperatura non superiore ai 25° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Arovit**

- Il principio attivo è vitamina A. 1 ml (30 gocce ca.) contiene vitamina A 150.000 U.I (in forma di Vitamina A palmitato 1.7 Mio UI/g stabilizzata con BHA/BHT).

- Gli altri componenti sono: isofitolo, sodio benzoato, saccarina, aroma arancia 987431, glicerolo, macroglicerolo idrossistearato 40, acido acetico glaciale, idrossido di sodio, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Arovit e contenuto della confezione**

Arovit gocce orali, soluzione: flaconcino da 7,5 ml gocce.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A.- Viale Certosa 130-20156 Milano.

### **Produttore**

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**