

EVITEX®
25000 UI + 230 mg Capsule molli
vitamina A + vitamina E nicotinato

Composizione- Una capsula contiene:

Principi attivi: vitamina A 25.000 U.I., vitamina E nicotinato 230 mg.

Eccipienti: olio labrafac (trigliceride dell'acido ottanoico e decanoico). Componenti della capsula: gelatina, glicerina, sodio metilparabene, sodio propilparabene, carmoisina, acqua depurata.

Forma farmaceutica e contenuto

50 Capsule molli - vitamina A 25.000 U.I., vitamina E nicotinato 230 mg

Categoria farmacoterapeutica

Vitamine

Titolare AIC: ALCON Italia S.p.A.,

Viale Giulio Richard, 1/B

20143 Milano

Officine di produzione:

Produzione:

Laboratorios Alcala Farma S.L., Carretera M-300, Km 29,920, 28802 Alcala del Henares, Madrid (Spagna)

Rilascio dei lotti:

Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, Barcellona (Spagna)

Indicazioni terapeutiche

Condizioni associate a stati carenziali di vitamina A ed E.

Controindicazioni

Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico. Gravidanza e allattamento.

Precauzioni d'impiego

Per evitare la comparsa di segni e sintomi da iperdosaggio, usare il prodotto per il periodo di tempo strettamente necessario.

Nei diabetici e nei soggetti con insufficienza cardiaca, le preparazioni contenenti vitamina E devono essere usate con cautela poiché questa vitamina può potenziare l'azione dell'insulina e della digitale e quindi ridurne il fabbisogno.

Interazioni

La vitamina E può potenziare l'azione dell'insulina, della digitale e degli anticoagulanti orali.

Avvertenze speciali

In caso di somministrazione a dosi eccessive e per periodi di tempo prolungati possono comparire segni e sintomi di ipervitaminosi (vedere: *Sovradosaggio*).

Dosi molto elevate di vitamina A negli animali sono teratogene e sono state associate in casi isolati a malformazioni nell'uomo. Quantitativi giornalieri di vitamina A più elevati di 10.000 U.I. vanno evitati in gravidanza (specie nei primi mesi) e si deve consultare il medico per i consigli circa la quantità totale di vitamina A assumibile attraverso le diverse fonti. EVITEX, contenendo vitamina A ad alte dosi, non deve, pertanto essere utilizzato in corso di gravidanza.

Nelle donne in età fertile un'eventuale gravidanza deve essere sempre esclusa prima dell'inizio del trattamento e, durante il trattamento stesso, deve essere assicurata un'efficace copertura anticoncezionale.

Nelle pazienti che allattano occorre decidere se rinunciare a nutrire al seno il lattante ed iniziare il trattamento o, viceversa, proseguire l'allattamento evitando la somministrazione del medicinale.

Dose, modo e tempo di somministrazione

1-3 capsule al giorno dopo i pasti principali.

Sovradosaggio

Non sono stati descritti casi di iperdosaggio da EVITEX.

Sono stati descritti invece casi di iperdosaggio acuto di vitamina A nei bambini (cefalea, nausea, vomito, sonnolenza, irritabilità, prurito); la sintomatologia regredisce entro 72 ore dall'assunzione. Nell'adulto è improbabile che dosi singole, anche eccezionalmente grandi, possano determinare ipervitaminosi A.

Una somministrazione prolungata di dosi eccessive di vitamina A determina l'insorgenza di manifestazioni tossiche da ipervitaminosi A sia nei bambini (iperostosi, alopecia, nausea, vomito) che negli adulti (astenia, anoressia, desquamazione cutanea, dolori ossei e articolari).

La sospensione della somministrazione è sufficiente per arrestare l'evoluzione della sintomatologia che, comunque, regredisce più o meno lentamente a seconda dei sintomi.

Effetti indesiderati

In caso di somministrazione a dosi eccessive e per periodi prolungati possono comparire segni e sintomi di ipervitaminosi (vedere: *Sovradosaggio*).

In caso si presentassero segni o sintomi di ipervitaminosi, interrompere il trattamento e consultare il medico.

Nel caso si manifestassero effetti indesiderati - anche diversi da quelli descritti - il paziente è invitato a comunicarli al proprio medico.

Scadenza

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Attenzione: non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sull'etichetta interna. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Ultima revisione del foglio illustrativo

Agosto 2009