

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM® Weichkapseln Retinolpalmitat

Nicht für Frauen im gebärfähigen Alter

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM ist ein Vitamin-A-Präparat mit dem Wirkstoff Retinolpalmitat.

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM wird angewendet zur Behandlung eines Vitamin-A-Mangels, der nicht durch eine Vitamin-A-reiche Ernährung ausgeglichen werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM beachten?

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Retinolpalmitat, Amaranth, Gelborange S, Erdnuss, Soja oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Behandlung mit Retinsäure und ihren chemischen Abkömmlingen (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten)
- bei Steigerung des Hirndrucks
- bei Erkrankungen aufgrund einer Überdosis an Vitamin A (Hypervitaminose A)
- von Frauen im gebärfähigen Alter (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM einnehmen.

Falls Sie aufgrund einer gestörten Nierenfunktion eine regelmäßige Blutwäsche (Hämodialyse) benötigen, kann bei Einnahme von Vitamin A eine Überdosierung dieses Vitamins auftreten, verbunden mit einem zu hohen Calciumspiegel. Sie sollten deshalb Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Patienten mit einer bestimmten Form einer schweren Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie Typ V) haben bei Vitamin-A-Einnahme ein erhöhtes Risiko für eine Überdosierung dieses Vitamins. Sie sollten deshalb Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Bei Patienten mit Alkoholmissbrauch verstärkt die gleichzeitige Zufuhr von Alkohol und größerer Mengen Vitamin A die Leberschädigung. Die Einnahme von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM sollte daher mit großer Zurückhaltung erfolgen.

Siehe auch Abschnitt "Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit" und „Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten“.

Kinder

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM ist auf Grund seiner Wirkstoffmenge nicht für Kinder unter 7 Jahren geeignet.

Einnahme von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM wird wie folgt beeinflusst:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen:

Eine Kombination von Vitamin A und Retinsäure bzw. deren chemischen Abkömmlingen (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten) ist zu vermeiden, da hierbei die Gefahr einer Vitamin-A-Überdosierung besteht.

- Abschwächung der Wirkung:

Neomycin (ein Antibiotikum) sowie Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) können die Vitamin-A-Aufnahme im Darm hemmen.

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM beeinflusst die Wirkung folgender Arzneimittel:

- Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung der Nebenwirkungen:

Bei gleichzeitiger Anwendung hoher Dosen von Vitamin A und Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Dicumarol, Warfarin) kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika wie Tetrazyklinen (Arzneistoffe gegen eine Vielzahl von Krankheitskeimen) und Vitamin A kann es zu einer Steigerung des Hirndrucks kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM darf wegen der Gefahr von kindlichen Missbildungen nicht bei Schwangeren sowie prinzipiell nicht bei Frauen im gebärfähigen Alter angewendet werden.

Falls eine Vitamin-A-Einnahme dennoch erforderlich sein sollte, so ist ein Arzneimittel mit einem geringeren Wirkstoffgehalt als Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM auszuwählen. Vitamin A gelangt durch die Plazenta zum ungeborenen Kind und geht in die Muttermilch über. Bei der Einnahme hoher Dosen während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Es gelten folgende Richtwerte für die tägliche Einnahme bei Vitamin-A-Mangelkrankungen:

Retinolpalmitat:

Altersgruppe	mg/Tag	I.E. /Tag
Kinder unter 1 Jahr	1,65 - 3,30	3.000 - 6.000
Kinder 1 bis 3 Jahre	3,30 - 6,60	6.000 - 12.000
Kinder 4 bis 6 Jahre	5,50 - 13,75	10.000 - 25.000
Kinder 7 bis 10 Jahre	8,25 - 27,50	15.000 - 50.000
Jugendliche ¹ 11 bis 17 Jahre	11,00 - 55,00	20.000 - 100.000
Erwachsene ¹	13,75 - 82,50	25.000 - 150.000

¹ ausgenommen Schwangere und Frauen im gebärfähigen Alter

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder im Alter von 7 bis 10 Jahren erhalten täglich 1 Kapsel Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM (entsprechend 16,5 mg Retinolpalmitat bzw. 30.000 I.E.).

Jugendliche im Alter von 11 bis 17 Jahren nehmen täglich 1 bis 3 Kapseln Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM (entsprechend 16,5 bis 49,5 mg Retinolpalmitat bzw. 30.000 bis 90.000 I.E.). Ausgenommen sind Mädchen im gebärfähigen Alter und bei Vorliegen einer Schwangerschaft (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)!

Erwachsene nehmen täglich 1 bis 3 Kapseln Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM (entsprechend 16,5 bis 49,5 mg Retinolpalmitat bzw. 30.000 bis 90.000 I.E.). Ausgenommen sind Frauen im gebärfähigen Alter und während der Schwangerschaft (siehe auch „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“)!

Für andere Einnahmemengen stehen Arzneimittel mit niedrigerem bzw. höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Weichkapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser [200 ml]).

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Bei einem Retinol-Serumspiegel von mehr als 1 mg/l kann von einer Hypervitaminose A (Überdosierung) ausgegangen werden. Bei schwangeren Frauen ist eine teratogene (fruchtschädigende) Wirkung möglich.

Eine akute Hypervitaminose A kann auftreten ab einer einmaligen Aufnahme von etwa 500 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 1,5 Millionen I.E. Vitamin A bei Erwachsenen, 100 mg bzw. 300.000 I.E. bei Kindern und 30 mg bzw. 100.000 I.E. bei Kleinkindern.

Die Vergiftungssymptome äußern sich in Kopfschmerzen, starker Müdigkeit, Übelkeit und Sehstörungen (Papillenödem). Nach 24 Stunden tritt eine massive Schuppung der Haut ein. Bei Kindern kann eine Vorwölbung der Fontanelle auftreten. Es kommt zu erhöhter Fibrinolysezeit, erniedrigtem Quickwert, erhöhten GOT- und GPT-Werten. Die Symptome bilden sich nach 36 Stunden zurück.

Eine chronische Hypervitaminose A kann bei Erwachsenen bei einer längerfristigen, täglichen Vitamin-A-Gabe von 30 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 100.000 I.E. Vitamin A auftreten, bei Kindern bei Tagesdosen von 18.000 bis 60.000 I.E. Bei gestörter Leber- oder Nierenfunktion ist eine Hypervitaminose A auch schon bei weit geringeren Dosen möglich.

Frühsymptome einer chronischen Vergiftung sind trockene und schuppige Haut, Juckreiz, Rhagaden (Hautrisse in den Mundwinkeln), Hämorrhagien (kleine Schleimhautblutungen), Störung des Haarwachstums, Müdigkeit und Knochenschmerzen.

Spätsymptome sind Hepatosplenomegalie (Schwellung von Leber und Milz), Hypertrophie fettspeichernder Leberzellen, Leberfibrose, Sklerose der Leberzentralvenen, Leberzirrhose durch portalen Hochdruck und Aszites, Pseudotumor cerebri durch Druckerhöhung des zerebrospinalen Liquors, Erhöhung der alkalischen Phosphatase und des Serumcalciums.

Bei Kindern kann es im Verlauf einer chronischen Intoxikation zu frühzeitigem Epiphysenschluss, Verdickung der kortikalen Regionen der langen Röhrenknochen und in Folge zu Wachstumsverzögerungen kommen.

Behandlungsmaßnahmen bei Überdosierung

Wenn Sie eine Einzeldosis von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM danach so ein wie sonst auch.

Bei einer kurzfristigen Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen sind im Allgemeinen keine Beschwerden zu erwarten. Die Einnahme wird aber erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fortgeführt. (Siehe auch Abschnitt "Symptome einer Überdosierung".)

Nach langfristiger Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den genannten Krankheitszeichen kommen, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbilden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt "Symptome einer Überdosierung"), dieser wird über ein Absetzen des Präparates und symptomatische Behandlung (eventuell induziertes Erbrechen, Magenspülung oder salinische Abführmittel) entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Erdnussöl kann selten schwere allergische Nebenwirkungen hervorrufen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Die Farbstoffe Amarant und Gelborange S können allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine weiteren Nebenwirkungen bekannt (siehe aber "Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit" sowie „Wenn Sie eine größere Menge von Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten“).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist: Retinolpalmitat.
Eine Weichkapsel enthält 16,5 mg Retinolpalmitat (entsprechend 30 000 I.E. Vitamin A).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Erdnussöl, Gelatine, Glycerol, Butylhydroxyanisol (E 320), Butylhydroxytoluol (E 321), Farbstoffe E 104 (Chinolingelb), E 110 (Gelborange S), E 123 (Amaranth).

Wie Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM sind rotbraun gefärbte, runde Weichkapseln in Braunglasflasche und Faltschachtel.

Vitamin A 30 000 I.E. JENAPHARM ist in Packungen mit 20 Weichkapseln und 100 Weichkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel. 034954/247-0
Fax 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Sonstige Hinweise

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Leber, Milch und Butter sind die Hauptquellen für Vitamin A (Retinol und Retinylester). Daneben kommt es in Eigelb, Sahne, Käse und Fischen vor, aber nicht in pflanzlichen Lebensmitteln. Im Gegensatz hierzu ist Provitamin A (Carotin und Carotinoide) u.a. enthalten in Möhren, Spinat, Tomaten und Rosenkohl.

Leber kann Vitamin A in sehr hohen Konzentrationen enthalten (bis über 100.000 I.E. pro 100 g).

Da bei Aufnahme hoher Vitamin-A-Mengen während der Frühschwangerschaft die Gefahr von kindlichen Missbildungen besteht, sollten Frauen im ersten Schwangerschaftsdrittel, aber auch Frauen mit Kinderwunsch, auf den Verzehr von Leber verzichten und statt dessen vermehrt carotinreiche Säfte und Gemüse zu sich nehmen. In der Spätschwangerschaft (6. bis 9. Monat) ist der Verzehr von Leber bezüglich der darin enthaltenen Vitamin-A-Mengen unbedenklich.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten im Allgemeinen keine größeren Mengen Leber auf einmal verzehren. Häufigere kleine Portionen (50 - 75 g) sind vorzuziehen.

Mangelerscheinungen

Vitamin-A-Mangelzustände sind bei ausreichender und hochwertiger Ernährung sehr selten.

Ein ausgeprägter und damit behandlungsbedürftiger Vitamin-A-Mangel kann jedoch auftreten bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, die mit einer Nahrungsverwertungsstörung einhergehen (z. B. bei Sprue, Morbus Crohn, ileojejunalem Bypass) und außerdem bei Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse, bei längerer künstlicher Ernährung und infolge von Alkoholmissbrauch.

Bei einem schweren Vitamin-A-Mangel stehen Erkrankungen des Auges im Vordergrund. Je nach Schweregrad können die Symptome von einer Nachtblindheit bis zu einer Eintrübung und Erweichung der Hornhaut des Auges reichen.