

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Auxina A+E Fuerte cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula blanda contiene:

Vitamina A (como retinol palmitato).....50.000 UI

Vitamina E (Dl-Alfa-tocoferil acetato)..... 100 mg

Excipientes con efecto conocido:

Glicerol (E-422) 30,32 mg, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 0,35 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,14 mg, amarillo anaranjado S (E-110) 0,131 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 5.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas blandas.

Las cápsulas son de gelatina, redondas, transparentes anaranjadas, sin marcar conteniendo solución amarilla oleosa.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Auxina A+E Fuerte cápsulas blandas está indicado en adultos y pacientes mayores de 14 años, en:

- Tratamiento de deficiencia acusada de vitaminas A y E.
- Xeroftalmia activa.

4.2 Posología y forma de administración**Posología*****Población pediátrica***

Auxina A+E Fuerte está contraindicado en niños menores de 14 años (ver sección 4.3).

Adultos y pacientes mayores de 14 años

Para evitar toxicidad acumulativa al determinar la dosis de vitamina A, se debe estimar la ingesta dietética.

La dosis recomendada es de una cápsula al día.

En general, el tratamiento no debe sobrepasar dos semanas.

En caso de deficiencia grave de vitamina A puede estar indicada la toma de 2 cápsulas (100.000 UI de vitamina A) al día durante 3 días, seguido de 1 cápsula (50.000 UI de vitamina A) al día durante 2 semanas. Para continuar el tratamiento, en caso necesario, el paciente

debe cambiar al medicamento Auxina A+E cápsulas blandas, de menor dosis (contiene 5.000 UI de vitamina A y 10 mg de vitamina E); se recomiendan 10.000-20.000 UI al día como terapia de mantenimiento, durante 2 meses.

En caso de xeroftalmia activa la dosis recomendada de vitamina A es de 200.000 UI (4 cápsulas), inmediatamente después de establecerse el diagnóstico; al día siguiente se administrará otra dosis de 200.000 UI de vitamina A y, al menos 2 semanas después, se administrará una tercera dosis de 200.000 UI.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deben tomarse con la ayuda de un poco de agua u otro líquido, preferiblemente durante la ingestión de alimentos.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo y lactancia.
- Hipervitaminosis A.
- Insuficiencia hepática o renal graves.
- Niños menores de 14 años (debido a sus dosis y forma farmacéutica).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se deben administrar dosis superiores a las recomendadas.
- Si las vitaminas liposolubles, como la A y la E, especialmente la vitamina A, se toma en exceso (dosis elevadas y/o durante períodos prolongados) pueden aparecer efectos secundarios, ya que éstos van generalmente asociados a una hipervitaminosis. La vitamina A administrada en exceso puede causar toxicidad.
- Pacientes con insuficiencia hepática o renal: tienen un riesgo mayor de toxicidad por vitamina A. Se requiere precaución antes de la administración a estos pacientes, considerando el balance riesgo/beneficio (ver sección 4.3).
- El riesgo de toxicidad por vitamina A puede aumentar también en caso de bajo peso corporal, malnutrición proteica, hiperlipoproteinemia, pacientes con hipertrigliceridemia, consumo de alcohol o déficit de vitamina C.
- En pacientes predispuestos o expuestos a padecer tromboflebitis, la vitamina E en dosis elevadas aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad
- Dosis altas de vitamina E podrían exacerbar defectos de coagulación en individuos con deficiencia de vitamina K o que estén en tratamiento con anticoagulantes (ver sección 4.5).
- El grado de absorción de vitamina A puede estar disminuido en pacientes con enfermedades gastrointestinales. Los pacientes en situaciones crónicas de malabsorción pueden desarrollar deficiencia de vitamina A con el tiempo, como resultado de diarrea y absorción reducida de la vitamina; también se puede producir deficiencia como consecuencia de almacenamiento y transporte anormales en pacientes con abetalipoproteinemia, deficiencia de proteínas, diabetes mellitus, hipertiriodismo, fiebre, enfermedad hepática o fibrosis quística con implicación hepática. Los niños con sarampión grave se ha comprobado que tienen concentraciones séricas de vitamina A bajas.

- Los pacientes con absorción anormal de grasas o síndromes de malabsorción generalmente tienen concentraciones plasmáticas bajas de vitamina E.

Interferencias con pruebas analíticas:

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene un principio activo que puede producir alteraciones en los resultados de pruebas diagnósticas.

- Determinación de colesterol sérico: la vitamina A podría producir resultados falsamente elevados de colesterol, por interferencia con la reacción de Zlatkis-Zak.
- Determinación de bilirrubina: la vitamina A podría producir resultados falsamente elevados de bilirrubina usando el reactivo de Ehrlich.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Medicamentos análogos a vitamina A**, como retinoides tales como: acitretina, bexaroteno, etretinato, isotretinoína, tretinoína: posible aumento de riesgo de toxicidad por vitamina A por efectos aditivos; se debe evitar su uso concomitante con esos medicamentos.
- **Anticoagulantes orales**, como: dicumarol, acenocumarol, warfarina: la administración concomitante con vitamina A puede causar un aumento del efecto anticoagulante, con un incremento del riesgo de sangrado; y con grandes dosis de vitamina E concomitantemente se puede prolongar el tiempo de protrombina; la vitamina E puede interactuar con los anticoagulantes por sus posibles efectos anti-vitamina K; en estos casos debería monitorizarse el tiempo de protrombina.
- **Anticoagulantes parenterales**, como: abciximab, antitrombina III humana, fondaparinux, heparina: la administración concomitante con vitamina A puede causar un aumento del efecto anticoagulante, con incremento del riesgo de sangrado.
- **Antiagregantes plaquetarios**, como: clopidogrel, eptifibatida, tirofiban: la administración concomitante con vitamina A puede causar un aumento del efecto anticoagulante, con incremento del riesgo de sangrado.
- **Minociclina** (tetraciclina): posible toxicidad aditiva con vitamina A, con probable incremento de riesgo de hipertensión intracraneal benigna (pseudotumor cerebral).
- **Colestiramina, colestipol**: posible reducción de la absorción de las vitaminas liposolubles como la A y la E, con reducción de su eficacia; en su caso, se debe separar lo más posible la administración.
- **Orlistat**: podría reducir la absorción GI de vitaminas liposolubles como la A y la E; se recomienda separar su administración al menos 2 horas.
- **Aceite mineral o parafina líquida**: podría afectar a la absorción de las vitaminas A y E.
- **Anticonceptivos orales**: el uso simultáneo con vitamina A puede aumentar las concentraciones plasmáticas de esta vitamina.
- **Neomicina oral**: podría reducir la absorción de vitamina A.
- **Tetraciclina**: su uso concomitante con 50.000 UI o más de vitamina A al día se ha comunicado que produce hipertensión intracraneal benigna.

- **Suplementos de hierro:** grandes dosis de hierro pueden catalizar la oxidación y posiblemente incrementar los requerimientos diarios de vitamina E

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Vitamina A: la vitamina A provoca graves defectos natales si se administra durante el embarazo. Tanto grandes dosis de vitamina A como deficiencia grave de la misma, se consideran dañinos para el feto. Las dosis de vitamina A que excedan de las dosis diarias recomendadas (2.500 UI/día, en U.S.) se deben evitar en mujeres embarazadas o susceptibles de quedarse embarazadas (ver sección 5.3). Informes aislados de malformaciones fetales en humanos (ej. defectos de la cresta neural craneal) tras la ingestión por la madre de dosis de vitamina A de 10.000 UI o más al día, durante o antes y durante la gestación, sugieren teratogenicidad. Otros informes aislados describen efectos teratogénicos tras el uso de cantidades superiores a 25.000 UI diarias durante el primer trimestre del embarazo. Se ha observado que existe riesgo de aborto espontáneo o malformaciones congénitas (anomalías fetales, retraso en el crecimiento y cierre prematuro de epífisis) en niños cuyas madres tomaron cantidades excesivas de vitamina A, durante o antes del embarazo. El riesgo de aborto espontáneo o malformaciones congénitas puede ser de hasta un 100 % en mujeres que tomen vitamina A en dosis terapéuticas en el 2º mes de gestación.

Vitamina E: dosis por encima de las diarias recomendadas no se deben usar durante el embarazo.

Auxina A+E Fuerte cápsulas blandas está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con posibilidad de quedarse embarazadas.

Lactancia

Vitamina A: se excreta en la leche materna en cantidades suficientes para el lactante si se administran dosis terapéuticas en mujeres en período de lactancia. Se desconoce el efecto en lactantes de la administración de grandes dosis de vitamina A en la madre.

Vitamina E: no hay información disponible sobre la excreción de vitamina E en la leche materna.

Auxina A+E Fuerte está contraindicado (véase 4.3) durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque a dosis terapéuticas de este medicamento no son de esperar efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, en caso de padecer efectos adversos tales como alteraciones visuales o somnolencia, la persona deberá abstenerse de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de las vitaminas que contiene este medicamento se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud:

Clasificación de órganos del sistema	Reacciones adversas	Frecuencias
Trastornos de la sangre y del	Inflamación de ganglios linfáticos	Poco frecuentes

<u>sistema linfático</u>		
<u>Trastornos del sistema nervioso</u>	Dolor de cabeza	Poco frecuentes
<u>Trastornos oculares</u>	Nistagmos	Poco frecuentes
<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Pérdida de apetito, náuseas, diarrea, malestar gástrico, espasmos intestinales	Poco frecuentes
<u>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</u>	Dolor y debilidad muscular	Poco frecuentes
<u>Trastornos generales</u>	Fatiga	Poco frecuentes
<u>Trastornos psiquiátricos</u>	Alteraciones emocionales, irritabilidad	Poco frecuentes

Los efectos adversos asociados al uso prolongado de vitamina A son más probables en caso de enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal, malnutrición proteica, hiperlipoproteinemia, consumo excesivo de alcohol o déficit de vitamina C.

Con la toma de las vitaminas que contiene este medicamento se podrían producir además los siguientes efectos adversos cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos cardíacos: la vitamina E en dosis elevadas puede producir tromboflebitis en personas predispuestas.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: con la administración prolongada de vitamina A se podrían producir trastornos de la coagulación como hipoprotrombinemia.
- Trastornos del sistema nervioso: con el uso crónico de vitamina A podrían producirse: insomnio, somnolencia.
- Trastornos oculares: diplopia secundaria a presión intracraneal incrementada.
- Trastornos gastrointestinales: con el uso prolongado de vitamina A se puede producir gingivitis (también la vitamina E puede aumentar el riesgo de sangrado gingival); sequedad de boca, náuseas.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: con la administración durante largo tiempo de vitamina A se pueden producir reacciones que incluyen: queilitis, dermatitis facial y sequedad de mucosas; y con menos frecuencia: sequedad y afinamiento del pelo, alopecia en el cuerpo, prurito, fragilidad y sequedad de la piel; también con dosis excesivas de vitamina A, reacciones de fotosensibilidad y cambios en el color de la piel.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: con el uso excesivo de vitamina A: osteoporosis, osteosclerosis, con calcificación ectópica de tendones, músculos, ligamentos y tejido subcutáneo; con el uso prolongado también: dolor de huesos o articulaciones y músculos, cambios radiográficos en huesos.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: malestar, fiebre leve y sudoración excesiva, hipercalcemia, hipercalciuria, hipomenorrea.
- Trastornos hepatobiliares: con el uso durante largo tiempo de vitamina A puede aparecer toxicidad hepática; los síntomas de hepatotoxicidad incluyen hepatomegalia, esplenomegalia, hemangioma aracniforme, eritrosis, ascitis e ictericia; test anormales de laboratorio que incluyen fosfatasa alcalina y bilirrubina elevadas y los niveles séricos de transaminasas pueden mostrar elevaciones moderadas. El consumo crónico de vitamina A puede causar daño hepático crónico.

- Trastornos psiquiátricos: depresión y psicosis se asocian con el uso durante largo tiempo de la vitamina A.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

La sobredosis de vitaminas liposolubles (vitamina A y vitamina E) puede dar lugar a toxicidad.

Síntomas de toxicidad por Vitamina A

Sobredosis aguda

La toxicidad por una dosis grande de vitamina A es más común en niños que en adultos y suelen causarse por suplementación con megadosis en este grupo de edad. Pocas horas después de la administración de una dosis elevada de vitamina A se pueden producir los siguientes síntomas: irritabilidad, somnolencia, convulsiones, dolor de cabeza, pseudotumor cerebral (aumento de la presión intracraneal con fontanelas abultadas en niños pequeños) que habitualmente se presenta con un comienzo abrupto de dolor de cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, diplopia, papiledema simétrico, exoftalmos y trastornos visuales; insomnio, vértigo, delirio, coma. Unos días después se produce eritema y descamación generalizada de la piel, que pueden persistir varias semanas. También pueden aparecer encías sangrantes o dolor de boca, confusión.

Sobredosis crónica

Como la vitamina A se almacena en el organismo, altas dosis pueden dar lugar a un síndrome denominado hipervitaminosis A.

La cantidad de vitamina A necesaria para producir hipervitaminosis varía considerablemente entre los individuos. Los pacientes que reciben más de 25.000 unidades de vitamina A diaria deben ser estrechamente supervisados. El riesgo de toxicidad puede aumentar en caso de enfermedad renal o hepática, bajo peso corporal, malnutrición proteica, hiperlipoproteinemia, consumo de alcohol o deficiencia de vitamina C.

Entre las primeras manifestaciones de hipervitaminosis A se incluyen: fatiga, malestar, letargo, irritabilidad, alteraciones psiquiátricas como cambios parecidos a depresión grave o trastorno esquizofrénico, anorexia, malestar abdominal, náuseas y vómitos, fiebre leve y sudoración excesiva. Los niños pueden dejar de aumentar de peso de forma normal y los adultos pueden perder peso; crecimiento lento, cierre prematuro de las epífisis, dolor de huesos largos o articulaciones, mialgia, hipercalcemia e hipercalciuria. Los cambios dérmicos están frecuentemente entre los primeros signos de hipervitaminosis A, como las siguientes reacciones: alopecia, dermatitis, eccema, eritema, cambios en la coloración de la piel, sequedad y afinamiento del pelo, sequedad de mucosas, prurito, fragilidad cutánea, queilitis e hipercarotenemia (hiperpigmentación con manchas de color amarillo-naranja), descamación masiva, prurito, uñas quebradizas.

Signos y síntomas del SNC incluyen: aumento de la presión intracraneal, fontanelas abultadas en niños, dolor de cabeza, edema de papila, exoftalmos, vértigo y alteraciones visuales. Pueden también producirse flujo vascular anormal en el hígado, dando lugar a hipertensión portal no cirrótica y disfunción hepatocelular; cirrosis, fibrosis hepática; los síntomas de hepatotoxicidad incluyen: hepatomegalia, esplenomegalia, hemangioma aracniforme, eritrosis palmar, ascitis e ictericia; test anormales de laboratorio incluyen: elevación de fosfatasa alcalina y bilirrubina; los niveles séricos de transaminasas pueden mostrar elevación moderada. El consumo crónico de vitamina A puede causar daño hepático crónico. Puede aparecer disnea causada por derrame pleural secundario a hipertensión portal, que se ha observado en caso de hepatotoxicidad causada por vitamina A. Otros síntomas son: hipomenorrea, alteraciones de la micción, anemia, leucopenia, leucocitosis y trombocitopenia;

osteoporosis y osteosclerosis (con calcificación ectópica de tendones, músculos, ligamentos y tejido subcutáneo).

La hipervitaminosis A es reversible, normalmente los síntomas remiten a los pocos días de interrumpirse en tratamiento.

Síntomas de toxicidad por Vitamina E

La vitamina E en dosis excesivas (en general excediendo de 300 UI al día) han causado raramente náuseas, diarrea, calambres intestinales, fatiga, trastornos emocionales, debilidad, tromboflebitis, dolor de cabeza, visión borrosa, rash, disfunción gonadal, dolor de senos, creatinuria, incremento sérico de creatin kinasa (CK, creatina fosfoquinasa, CPK), incremento sérico de colesterol y triglicéridos, incremento urinario de estrógenos y andrógenos, y reducción sérica de tiroxina y triyodotironina. En pacientes predispuestos o expuestos a padecer tromboflebitis, la vitamina E en dosis elevadas aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad. Dosis altas de vitamina E podrían exacerbar defectos de coagulación en individuos con deficiencia de vitamina K o que estén en tratamiento con anticoagulantes.

Estos efectos generalmente desaparecen tras la interrupción de la administración. El uso durante períodos prolongados de tiempo de grandes dosis de tocoferol (en general mayores de 800 UI/día) se ha asociado con un aumento de la tendencia al sangrado en pacientes deficientes en vitamina K. El uso excesivo de vitamina E puede antagonizar la función de la vitamina K e inhibir la producción de protrombina.

Tratamiento de sobredosis

En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento y se procederá a la instauración de tratamiento sintomático.

Los síntomas empiezan a mejorar a los pocos días, pero la recuperación completa puede no producirse hasta varias semanas o meses después.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Lista de excipientes

Aceite de oliva, gelatina, glicerol (E-422), agua purificada, parahidroxibenzoato de metilo (sal de sodio), parahidroxibenzoato de propilo (sal de sodio) y amarillo anaranjado S (E-110).

5.2 Incompatibilidades

No procede.

5.3 Período de validez

5 años.

5.4 Precauciones especiales de conservación.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

5.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con 20 cápsulas blandas, acondicionadas en blister de aluminio revestido con PVDC y estratificado de PVC/PVDC 350 µm.

5.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona (España)

7. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Número de Registro: 34.887

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01 Noviembre 1960

Fecha de la última renovación: 01 Mayo 2010

9. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.

Febrero - 2012.

10 RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica. No financiado por el Sistema Nacional de Salud.

Auxina A+E Fuerte cápsulas blandas: envases con 20 cápsulas. PVP-IVA: 8,49€