

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Auxina A+E cápsulas blandas**

Vitamina A (retinol palmitato)/ vitamina E (dl-alfa-tocoferil acetato)

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Auxina A+E cápsulas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Auxina A+E cápsulas
3. Cómo tomar Auxina A+E cápsulas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Auxina A+E cápsulas
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Auxina A+E cápsulas y para qué se utiliza**

Contiene las vitaminas liposolubles A y E.

La vitamina A actúa en un gran número de funciones importantes en el organismo; es necesaria, entre otros procesos, para la visión, la integridad de la piel, el desarrollo de los huesos y para las defensas del organismo..

La función más conocida de la vitamina E es su capacidad para actuar como sustancia antioxidante de las grasas, evitando la propagación de reacciones de radicales libres.

Auxina A+E cápsulas está indicado en:

Tratamiento de deficiencia de vitaminas A y E causada por dieta insuficiente, convalecencias u otros motivos; para favorecer el estado general, entre otras acciones, de la visión, la piel, mucosas y las defensas.

Auxina A+E cápsulas está indicado en adultos y niños mayores de 14 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Auxina A+E cápsulas**

**No tome Auxina A+E:**

- Si es alérgico a la vitamina A, a la vitamina E o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.
- Si padece hipervitaminosis A (demasiada cantidad de vitamina A almacenada en el cuerpo).
- Niños menores de 14 años (debido a sus dosis).

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Auxina A+E.

- No debe tomar dosis superiores a las recomendadas.
- Si toma dosis elevadas de vitaminas liposolubles como la A o la E, especialmente la A de forma continuada, pueden acumularse en su organismo y aparecer efectos secundarios asociados a hipervitaminosis y producirse toxicidad.
- Pacientes con enfermedad hepática o renal: antes de tomar este medicamento deben consultar al médico que valorará los posibles riesgos y beneficios, pues estos pacientes pueden tener más efectos adversos a causa de la vitamina A, especialmente en uso prolongado.
- El riesgo de toxicidad por vitamina A puede aumentar también si tiene bajo peso corporal, malnutrición de proteínas o exceso de proteínas en sangre (hiperlipoproteinemia), aumento de triglicéridos en sangre (hipertrigliceridemia), si consume alcohol o tiene déficit de vitamina C.
- Si tiene tromboflebitis o riesgo de padecerla (formación de un trombo en el sistema circulatorio) o sufre trastornos de coagulación con deficiencia de vitamina K, o está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes, ver riesgo de sobredosis de vitamina E en la sección *Si toma más Auxina A+E del que debe* y la sección *Toma de Auxina A+E con otros medicamentos*.
- Puede tener deficiencia de vitamina A con el tiempo si padece enfermedades gastrointestinales (como diarreas crónicas), en caso de sufrir un trastorno caracterizado por almacenamiento y transporte anormales de la vitamina, como en una enfermedad hereditaria (abetalipoproteinemia), si tiene falta de proteínas, diabetes, hipertiroidismo, fiebre, enfermedades hepáticas y fibrosis quística con afectación hepática (enfermedad hereditaria, que se caracteriza por la formación y acumulación de mucosidad espesa fundamentalmente en pulmones y aparato digestivo).
- Si padece alteración de la absorción de grasas, podría tener deficiencia de vitamina E y necesitar una suplementación.
- Interferencias con pruebas analíticas: Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados. Por ejemplo, en algunas pruebas de determinación de bilirrubina y colesterol.

### **Niños y adolescentes**

Auxina A+E está contraindicado en niños menores de 14 años.

### **Toma de Auxina A+E con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden interactuar con Auxina A+E cuando se emplean al mismo tiempo:

- Medicamentos análogos a la vitamina A como los retinoides, utilizados para la piel como isotretinoína y acitretina, o para tratar cierto tipos de cánceres, como tretinoína y bexaroteno
- Medicamentos anticoagulantes orales, como acenocumarol, warfarina, dicumarol, y anticoagulantes inyectables, como heparina, abciximab, antitrombina III humana y fondaparinux (medicamentos para la circulación sanguínea)
- Antiagregantes plaquetarios, como: clopidogrel, eptifibatida, tirofiban (medicamentos para la circulación sanguínea)
- Antibióticos (para tratar infecciones), como minociclina y tetraciclina
- Anticonceptivos orales
- Suplementos de hierro

*Medicamentos que afectan la absorción gastrointestinal de Vitaminas A y E:*

- Colestiramina y colestipol (para reducir los niveles de colesterol)
- Orlistat (para reducir la absorción de grasas)
- Aceite mineral o parafina líquida (ayudan a la evacuación del intestino)

Si se toman conjuntamente se deben espaciar las dosis al menos 2 horas.

### **Toma de Auxina A+E con alcohol**

La ingesta excesiva de alcohol disminuye la absorción de las vitaminas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Auxina A+E está contraindicado durante el embarazo, en mujeres planeando un embarazo y durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

No son de esperar efectos en este sentido.

### **Auxina A+E contiene glicerol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y amarillo anaranjado S (E-110)**

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.

## **3. Cómo tomar Auxina A+E cápsulas**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 14 años:

Debe considerar su ingesta de vitamina A también a través de la dieta para evitar que se acumule la dosis.

Se recomienda tomar 1 cápsula al día. En algunos casos, su médico podría indicarle la toma de 2 o hasta 3 cápsulas al día.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 10 días de tratamiento, debe consultar al médico. En general, el tratamiento no debe ser superior a dos semanas pero, a criterio de su médico, se podría prolongar más tiempo.

Vía oral.

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

### **Uso en niños y adolescentes**

Los menores de 14 años no deben tomar este medicamento debido a sus dosis.

### **Si toma más Auxina A+E del que debe**

Si ha tomado más Auxina A+E de lo recomendado en este prospecto o por su médico (dosis altas), podría aparecer toxicidad por la vitamina A. En pocas horas tras la administración de una sobredosis de vitamina A pueden producirse síntomas como: irritabilidad, somnolencia, convulsiones, dolor de cabeza, aumento de la presión dentro de la cabeza, náuseas, vómitos, diarrea, trastornos visuales y trastornos nerviosos; días después de la sobredosis puede aparecer enrojecimiento y descamación de la piel, encías sangrantes, etc.

Con sobredosis continuadas en el tiempo (crónica) de vitamina A se puede producir hipervitaminosis A. El riesgo de toxicidad es mayor si padece enfermedad del riñón o del hígado, si tiene bajo peso o malnutrición, o si consume alcohol; puede sufrir: fatiga, irritabilidad, alteraciones psíquicas, falta de apetito, malestar digestivo, fiebre leve, los niños pueden dejar de aumentar de peso de forma normal; caída de pelo, erupciones en la piel, sequedad de mucosas; otros síntomas son alteraciones en el hígado con alteración en los resultados de análisis de pruebas hepáticas e incluso daño permanente en el hígado. Otros síntomas son: alteraciones en la micción (orinar) y en los recuentos de análisis de sangre y calcificaciones (nódulos) en tendones, músculos y tejido bajo la piel.

La vitamina E en dosis excesivas, raramente causa náuseas, diarrea y otros trastornos intestinales y en personas predispuestas puede producir tromboflebitis y agravar problemas de coagulación; también puede causar mal funcionamiento de las gónadas (glándulas sexuales), dolor de senos, aumento del colesterol y triglicéridos y reducción de hormonas del tiroides en sangre.

Normalmente la hipervitaminosis A es reversible y los síntomas mejoran a los pocos días de la interrupción del tratamiento. Los síntomas de dosis excesivas de vitamina E generalmente desaparecen tras la interrupción del tratamiento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Auxina A+E**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los posibles efectos adversos, debidos principalmente a la vitamina A, especialmente con el uso de grandes dosis y/o de forma prolongada, son:

Trastornos de la coagulación de la sangre, dolor de cabeza, insomnio o somnolencia, visión doble, inflamación de las encías, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, malestar gástrico, inflamación de los labios (queilitis), erupción en la piel, sequedad de pelo y mucosas, pérdida de pelo, sequedad y cambios en el color de la piel, reacciones de fotosensibilidad (erupción en la piel por la exposición al sol), osteoporosis (pérdida de la cantidad de hueso), aparición de nódulos (calcificaciones) en tendones, músculos y tejido bajo la piel, dolor de huesos o músculos, trastornos en el hígado y alteraciones emocionales.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Auxina A+E cápsulas**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte

a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Auxina A+E cápsulas blandas**

- Los principios activos son Vitamina A (como retinol palmitato) y Vitamina E (dl-alfa-tocoferil acetato). Cada cápsula blanda contiene 5.000 UI de vitamina A y 10 mg de vitamina E.
- Los demás componentes (excipientes) son: aceite de oliva, gelatina, glicerol (E-422), agua purificada, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y amarillo anaranjado S (E-110).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Se presenta en forma de cápsulas blandas de gelatina, redondas, transparentes anaranjadas, sin marcar, conteniendo solución amarilla oleosa.

El contenido del envase es de 20 ó 30 cápsulas blandas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### *Titular*

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

#### *Responsable de la fabricación*

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013.**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

## **Package Leaflet: Information for the user**

### **Auxina A+E soft capsules**

Vitamin A (retinol palmitate)/vitamin E (dl-alpha-tocopheryl acetate)

#### **Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse after 10 days.

#### **What is in this leaflet**

1. What Auxina A+E capsules is and what it is used for
2. What you need to know before you take Auxina A+E capsules
3. How to take Auxina A+E capsules
4. Possible side effects
5. How to store Auxina A+E capsules
6. Contents of the pack and other information

#### **1. What Auxina A+E capsules is and what it is used for**

It contains fat-soluble vitamins A and E.

Vitamin A mediates a large number of important functions throughout the body; it is necessary for different processes including sight, skin integrity, development of the bones, the body's defences. The best known function of vitamin E is its ability to act as an antioxidant for fats, preventing the propagation of free-radical reactions.

Auxina A+E capsules is indicated in:

Treatment of vitamin A and E deficiency caused by an inadequate diet, convalescences or other reasons; in order to promote the general condition of, amongst others, vision, skin, mucous membranes and defences.

Auxina A+E capsules is indicated in adults and children over 14 years of age.

#### **2. What you need to know before you take Auxina A+E capsules**

##### **Do not take Auxina A+E:**

- If you are allergic to vitamin A, vitamin E or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

- If you are pregnant or breastfeeding.
- If you suffer from hypervitaminosis A (having too much vitamin A stored in your body).
- Children under 14 years of age (due to its dose).

### **Warnings and precautions**

Talk to your doctor or pharmacist before taking Auxina A+E.

- Do not exceed the recommended doses.
- If you take high doses of fat-soluble vitamins like A and E, especially A continuously, they can accumulate in your body, leading to side effects associated with hypervitaminosis, and cause toxicity.
- Patients with liver or kidney disease: before taking this medicine, consult your doctor, who will assess the possible risks and benefits as these patients may experience more adverse effects due to vitamin A, especially with prolonged use.
- The risk of vitamin A toxicity may also be increased if you have low body weight, protein malnutrition or excess proteins in your blood (hyperlipoproteinaemia), high levels of triglycerides in your blood (hypertriglyceridaemia), if you drink alcohol or if you have vitamin C deficiency.
- If you have thrombophlebitis or are at risk of suffering it (formation of a clot in your circulatory system) or you suffer from a clotting disorder with vitamin K deficiency, or are on treatment with anticoagulation medication, see "risk of vitamin E overdose" in the section *If you take more Auxina A+E than you should* and the section *Other medicines and Auxina A+E*.
- Vitamin A deficiency can develop over time if you suffer from gastrointestinal conditions (like chronic diarrhoea), if you have a disorder characterised by abnormal storage and transport of the vitamin, such as in a hereditary disease (abetalipoproteinaemia), if you have protein deficiency, diabetes, hyperthyroidism, fever, liver disease and cystic fibrosis with liver involvement (hereditary disease characterised by the formation and accumulation of thick mucus primarily in the lungs and gastrointestinal tract).
- If you suffer from impaired fat absorption, you could have vitamin E deficiency and need to take a supplement.
- Interference with laboratory tests: If you are due to have a diagnostic test (including blood or urine tests, skin tests that use allergens, etc.) tell your doctor that you are taking this medicine as it may affect the results. For example, it may affect some tests for measuring bilirubin and cholesterol.

### **Children and adolescents**

Auxina A+E is contraindicated in children under 14 years of age.

### **Other medicines and Auxina A+E**

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

The following medicines can interact with Auxina A+E when taken at the same time:

- Vitamin A analogues, such as retinoids, used for the skin, like, isotretinoin and acitretin, or for treating certain types of cancers, like tretinoin and bexarotene



- Oral anticoagulants, such as acenocoumarol, warfarin, dicoumarol and anticoagulants given by injection, such as heparin, abciximab, human antithrombin III and fondaparinux (medicines for the blood circulation)
- Antiplatelet drugs, such as: clopidogrel, eptifibatide, tirofiban (medicines for the blood circulation)
- Antibiotics (for treating infections), such as minocycline and tetracycline
- Oral contraceptives
- Iron supplements

*Medicines that affect the gastrointestinal absorption of Vitamins A and E:*

- Cholestyramine and colestipol (for reducing cholesterol levels)
- Orlistat (for reducing fat absorption)
- Mineral oil or liquid paraffin (help to move the bowels)

If taken together, doses should be spaced out at least 2 hours.

### **Auxina A+E with alcohol**

Excessive consumption of alcohol reduces the absorption of vitamins.

### **Pregnancy, breast-feeding and fertility**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Auxina A+E is contraindicated during pregnancy, in women planning to have a baby and while breast-feeding.

### **Driving and using machines**

No such effects are expected.

### **Auxina A+E contains glycerol, methyl parahydroxybenzoate (E-218), propyl parahydroxybenzoate (E-216) and Orange Yellow S (E-110)**

This medicine may cause headache, upset stomach and diarrhoea because it contains glycerol.

This medicinal product can cause allergic reactions (possibly delayed) because it contains methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate.

This medicine may cause allergic reactions because it contains Orange Yellow S (E-110). It can cause asthma, especially in patients allergic to acetylsalicylic acid.

## **3. How to take Auxina A+E capsules**

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist have told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The recommended dose is:

Adults and patients over 14 years of age:

Intake of vitamin A through the diet should be considered to prevent accumulation of doses.

The recommended dose is 1 capsule per day. In some cases, your doctor can tell you to take 2 or even 3 capsules per day.

You must talk to a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 10 days.  
In general, the treatment should not last for more than two weeks, but your doctor may consider it appropriate for it to last longer.

For oral use.

The capsules should be taken with a little water or other liquid, preferably with meals.

### **Use in children and adolescents**

Because of the dosage, this medicine should not be taken by children under 14 years of age.

### **If you take more Auxina A+E than you should**

If you have taken more than recommended Auxina A+E in this leaflet or what your doctor told you (high doses), you could develop vitamin A toxicity. A few hours after an overdose of vitamin A, symptoms such as the following can occur: irritability, drowsiness, seizures, headache, increased pressure inside the head, nausea, vomiting, diarrhoea, visual disturbances and nervous system disorders; reddening and scaling of the skin, bleeding gums etc. can occur some days after the overdose.

Continuous (chronic) overdose of vitamin A can cause hypervitaminosis A. The risk of toxicity is greater if you suffer from kidney or liver disease, if you have low weight or malnutrition, or if you drink alcohol. You may experience: fatigue, irritability, mental disorders, loss of appetite, gastrointestinal upset, mild fever, children may stop gaining weight normally; hair loss, skin rash, dryness of the mucous membranes. Other symptoms are liver problems, with abnormal laboratory liver test results, and even permanent liver damage. Other symptoms are: micturition (urination) problems; abnormal blood test counts; and calcifications (nodules) in tendons, muscles and tissue under the skin.

Although rarely, excessive doses of vitamin E can cause nausea, diarrhoea and other intestinal disorders and, in predisposed people, can cause thrombophlebitis and aggravate clotting problems; it can also lead to malfunctioning of the sex glands, sinus pain, raised cholesterol and triglycerides and reduction in blood levels of thyroid hormones.

Hypervitaminosis A is usually reversible and symptoms improve within a few days of stopping the treatment. The symptoms of excessive doses of vitamin E generally disappear after stopping the treatment.

In case of overdose or accidental ingestion, immediately consult your doctor or pharmacist or go to a hospital or call the Servicio de Información Toxicológica (Spanish National Poisons Information Service) on 91 562 04 20, specifying the medicine and quantity ingested.

### **If you forget to take Auxina A+E**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## **4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The possible side effects, primarily due to vitamin A, especially with high doses and/or prolonged use, are:

Blood clotting disorders; headache; insomnia or drowsiness; double vision; inflammation of the gums; loss of appetite; nausea; vomiting; gastric discomfort; inflammation of the lips (cheilitis); skin rash; dry hair and dry mucous membranes; hair loss; changes in the colour of the skin; photosensitivity reactions (skin rash caused by exposure to the sun); osteoporosis (loss of bone mass); appearance of nodules (calcifications) in tendons, muscles and subcutaneous tissue; pain in the bones or muscles; liver disorders and emotional disorders.

### **Reporting of side effects**


If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Spanish System of Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)  
By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## **5. How to store Auxina A+E capsules**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store the medicine in the outer carton to protect it from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the container after CAD. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Dispose of the containers and medicines you no longer need at the SIGRE Point in  the pharmacy. In case of doubt, ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## **6. Contents of the pack and other information**

### **What Auxina A+E soft capsules contains**

- The active substances are Vitamin A (as retinol palmitate) and Vitamin E (dl-alpha-tocopheryl acetate). Each soft capsule contains 5,000 IU of vitamin A and 10 mg of vitamin E.
- The other ingredients (excipients) are: olive oil, gelatin, glycerol (E-422), purified water, methyl parahydroxybenzoate (E-218), propyl parahydroxybenzoate (E-216) and orange yellow S (E-110).

### **What the product looks like and contents of the pack**

Comes in the form of round, clear, orange soft gel capsules, with no markings, containing oily yellow solution.

The pack contains 20 or 30 soft capsules.

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

*Marketing Authorisation Holder*

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

*Manufacturer*

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

**This leaflet was last revised in November 2013.**

**Other sources of information**

Detailed information on this medicine is available on the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS) website:

<http://www.aemps.gob.es/>

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Auxin A+E Weichkapseln Vitamin A (Retinolpalmitat)/Vitamin E (DL- $\alpha$ -Tocopherylacetat)**

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers an.

- 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.
- 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.
- Wenn Sie sich 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Auxin A+E Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Auxin A+E Kapseln beachten?
3. Wie sind Auxin A+E Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Auxin A+E Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Auxin A+E Kapseln und wofür werden sie angewendet?**

Sie enthalten die fettlöslichen Vitamine A und E.

Vitamin A ist an zahlreichen wichtigen Funktionen des Organismus beteiligt. Es ist unter anderem für den Sehvorgang, die Unversehrtheit der Haut, die Entwicklung der Knochen und die Abwehrkräfte des Körpers wichtig.

Am bekanntesten ist die Funktion von Vitamin E als fettlösliches Antioxidans, das als freier Radikalfänger wirkt.

Auxin A+E Kapseln sind in folgenden Fällen indiziert:

Behandlung von Vitamin-A und E-Mangel aufgrund von unzulänglicher Aufnahme durch die Nahrung, Genesungsprozessen oder sonstiger Gründe; zur Verbesserung des Allgemeinzustandes, unter anderem des Sehvorgangs, der Haut, Schleimhäute und des Immunsystems.

Auxin A + E Kapseln sind für Erwachsene und Kinder über 14 Jahren indiziert.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Auxin A+E Kapseln beachten?

### **Auxin A+E darf nicht eingenommen werden, wenn:**

- Sie allergisch gegen Vitamin A, Vitamin E oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie schwanger sind oder stillen.
- Sie unter einer Vitamin-A-Hypervitaminose leiden (Speicherung einer zu hohen Menge Vitamin A im Körper).
- Kinder unter 14 Jahren (aufgrund der Dosis).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Auxin A+E beginnen.

- Überschreiten Sie die empfohlene Dosis nicht.
- Bei dauerhafter Einnahme von erhöhten Dosen fettlöslicher Vitamine wie Vitamin A oder E, insbesondere von Vitamin A, können sich diese in Ihrem Körper anreichern und toxisch wirken sowie Nebenwirkungen einer Hypervitaminose auftreten.
- Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen: Diese Patienten sollten vor Einnahme dieses Medikaments ihren Arzt zu Rate ziehen, der mögliche Risiken und Nutzen abwägt, da bei diesen Patienten infolge des Vitamins A besonders bei Langzeitverabreichung häufiger Nebenwirkungen auftreten können.
- Das Risiko einer Vergiftung mit Vitamin A kann auch bei geringem Körpergewicht, Proteinmangelernährung oder erhöhter Proteinkonzentration im Blut (Hyperlipoproteinämie), erhöhter Konzentration der Triglyceride im Blut (Hypertriglyceridämie), bei Alkoholkonsum oder einem Mangel an Vitamin C erhöht sein.
- Falls Sie an Thrombophlebitis leiden oder bei Ihnen das Risiko besteht, daran zu erkranken (Bildung eines Thrombus im Kreislaufsystem) oder falls Sie unter Gerinnungsstörungen mit Vitamin-K-Mangel leiden oder mit Gerinnungshemmern behandelt werden, lesen Sie zu Risiken einer Überdosis Vitamin E im Absatz *Wenn Sie eine größere Menge von Auxin A+E eingenommen haben, als Sie sollten* und im Absatz *Einnahme von Auxin A+E mit anderen Medikamenten*.
- Ein langfristiger Vitamin-A-Mangel kann die Folge von Magen-Darm-Erkrankungen (wie chronischem Durchfall), Störungen der Speicherung und des Transports des Vitamins wie z.B. bei einer Erbkrankheit (Abetalipoproteinämie), falls ein Proteinmangel vorliegt, Diabetes, Schilddrüsenüberfunktion, Fieber, Lebererkrankungen und Mukoviszidose mit Leberfunktionsstörungen (Erbkrankheit, die durch die Bildung und Ansammlung von zähflüssigem Schleim hauptsächlich in Lunge und Verdauungstrakt charakterisiert ist) sein.
- Bei Störungen der Fettaufnahme kann ein Vitamin-E-Mangel auftreten und eine zusätzliche Versorgung mit dem Vitamin erfordern.
- Beeinträchtigung von Labortests: Werden bei Ihnen diagnostische Tests (z. B. Blut- oder Urintest, Hauttest mit Allergenen, etc.) durchgeführt, teilen Sie bitte dem Arzt mit, dass Sie dieses Medikament nehmen, da hierdurch die Ergebnisse verändert werden können. Dies ist z. B. bei einigen Tests zur Bestimmung von Bilirubin und Cholesterin der Fall.

## **Kinder und Jugendliche**

Auxin A+E ist bei Kindern unter 14 Jahren kontraindiziert.

## **Einnahme von Auxin A+E zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, bis vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Folgende Medikamente können bei gleichzeitiger Einnahme zu Wechselwirkungen mit Auxin A+E führen:

- Analogpräparate zu Vitamin A wie die Retinoide Isotretinoin und Acitretin, oder Medikamente zur Behandlung bestimmter Krebsarten wie Tretinoin und Bexaroten.
- Orale Gerinnungshemmer wie Acenocumarol, Warfarin, Dicumarol und injizierbare Gerinnungshemmer wie Heparin, Abciximab, humanes Antithrombin III und Fondaparinux (Kreislaufmedikamente).
- Thrombozyten-Aggregationshemmer wie Clopidogrel, Eptifibatid, Tirofiban (Kreislaufmedikamente)
- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen) wie Minocyclin und Tetracyclin.
- Oralen Verhütungsmitteln.
- Eisenpräparate.

*Medikamente, die die gastrointestinale Resorption von Vitamin A und E beeinflussen:*

- Colestyramin und Colestipol (zur Senkung der Cholesterinwerte).
- Orlistat (zur Reduzierung der Fettaufnahme)
- Mineralöle und flüssiges Paraffin (abführende Wirkung)

Werden sie zusammen eingenommen, muss zwischen den Einnahmen ein Zeitraum von mindestens 2 Stunden liegen.

## **Einnahme von Auxin A+E zusammen mit Alkohol**

Ein übermäßiger Alkoholkonsum beeinträchtigt die Aufnahme der Vitamine.

## **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 um Rat.

Bei einer bestehenden oder beabsichtigten Schwangerschaft sowie während der Stillzeit ist die Einnahme von Auxin A+E kontraindiziert.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Wirkungen in diesem Sinne zu erwarten.

## **Auxin A+E enthält Glycerin, Methyl-p-hydroxibenzoat (E-218), Propyl-p-hydroxibenzoat (E-216) und Gelborange S (E110)**

Dieses Medikament kann Kopfschmerzen, Magenbeschwerden und Durchfall verursachen, da es Glycerin enthält.



Es kann allergische Reaktion hervorrufen (möglicherweise verzögert), da es Methyl-p-hydroxibenzoat und Propyl-p-hydroxibenzoat enthält.  
Dieses Medikament kann allergische Reaktionen hervorrufen, da es Gelborange S (E 110) enthält.  
Es kann Asthma verursachen, insbesondere bei Patienten mit Allergie gegen Acetylsalicylsäure.

### **3. Wie sind Auxin A+E Kapseln einzunehmen?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 14:

Berücksichtigen Sie, welche Menge Vitamin A Sie über die Nahrung aufnehmen, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Es wird empfohlen, 1 Kapsel am Tag einzunehmen. In einigen Fällen kann Ihr Arzt Ihnen 2 oder 3 Kapseln pro Tag verschreiben.

Wenn Sie sich 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.  
Die Behandlung sollte im Allgemeinen zwei Wochen nicht überschreiten, kann aber auf ärztlichen Rat hin verlängert werden.

Perorale Verabreichung.

Kapseln mit etwas Wasser oder sonstiger Flüssigkeit vorzugsweise zu den Mahlzeiten einnehmen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Minderjährige bis 14 Jahre sollten dieses Medikament aufgrund seiner Dosis nicht einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Auxin A+E eingenommen haben, als Sie sollten**

Haben Sie eine höhere Dosis Auxin A+E als in dieser Packungsbeilage oder von ihrem Arzt empfohlen eingenommen (Überdosis), kann eine Vitamin-A-Vergiftung auftreten.

Wenige Stunden nach der Verabreichung einer Überdosis Vitamin A können Symptome wie Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Krämpfe, Kopfschmerzen, gesteigerter intrakranieller Druck, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Sehstörungen, und neurologische Störungen auftreten. Tage nach der Überdosis können Rötungen und Abschuppung der Haut, Zahnfleischbluten, etc. auftreten. Bei einer Langzeitverabreichung von hohen Dosen (chronische Überdosierung) von Vitamin A kann es zu Hypervitaminose kommen. Das Risiko einer Vergiftung ist höher, wenn Sie unter einer Nieren- oder Lebererkrankung leiden, ein geringes Gewicht haben, unterernährt sind oder Alkohol konsumieren. Dabei können Müdigkeit, Reizbarkeit, psychische Störungen, Appetitmangel, Verdauungsprobleme, leichtes Fieber auftreten; bei Kindern kann die normale Gewichtszunahme gestört sein; es kann zu Haarausfall und sprödem Haar, Hautausschlag sowie Trockenheit der Schleimhäute kommen. Weitere Symptome sind Leberstörungen mit veränderten Leberwerten bis hin zu einer dauerhaften Schädigung. Weitere Symptome sind Störungen bei der Miktion (Harnlassen) und Veränderungen des Blutbilds sowie Kalkeinlagerungen (Knötchen) an Sehnen, Muskeln und dem Unterhautgewebe.

Überdosierungen von Vitamin E verursachen in seltenen Fällen Übelkeit, Durchfall und Verdauungsstörungen. Bei Personen mit entsprechender Veranlagung kann es zu Thrombophlebitis



und einer Verschlimmerung von Gerinnungsstörungen kommen. Weiterhin kann die Funktion der Gonaden (Geschlechtsdrüsen) beeinträchtigt werden, es kann zu Brustschmerzen, erhöhten Cholesterinwerten und niedrigeren Schilddrüsenhormonen im Blut kommen. Eine Vitamin-A-Hypervitaminose ist gewöhnlich reversibel und die Symptome klingen einige Tage nach Absetzen der Behandlung ab. Die Symptome, die durch überhöhte Dosen Vitamin E auftreten, klingen gewöhnlich einige Tage nach Absetzen der Behandlung ab.

Bei Überdosierung oder versehentlicher Einnahme sollten Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder einen ärztlichen Dienst wenden oder bei der Toxikologieauskunft unter 91 562 04 20 anrufen und das Medikament sowie die eingenommene Menge angeben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Auxin A+E vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis zu kompensieren.

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.

Mögliche, hauptsächlich auf Vitamin A zurückzuführende Nebenwirkungen, insbesondere bei Einnahme hoher Dosen und/oder bei Langzeitverabreichung, sind:

Störungen der Blutgerinnung, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit oder Schläfrigkeit, Doppeltsehen, Zahnfleischentzündung, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Entzündung der Lippen (Cheilitis), Hautausschlag, trockenes Haar und trockene Schleimhäute, , Haarausfall, , trockene Haut und Veränderungen der Hautfarbe, Photosensibilität (Hautausschlag durch Sonnenlicht), Osteoporose (Abnahme der Knochendichte), Knötchenbildung (Kalkeinlagerungen) an Sehnen, Muskeln und dem Unterhautgewebe, Knochen- oder Muskelschmerzen, Leberstörungen und emotionale Störungen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**


Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das spanische Pharmakovigilanz-System für Medikamente, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind, melden: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Auxin A+E Kapseln aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Umverpackung aufbewahren, um das Medikament vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach 'CAD' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Geben Sie die Verpackungen und die nicht benötigten Medikamente am Rücknahmepunkt (Punto SIGRE ) der Apotheke ab. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Apotheker, wie Verpackungen und Medikamente zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Auxin A+E Kapseln enthalten**

- Die Wirkstoffe sind Vitamin A (wie Retinolpalmitat) und Vitamin E (dl- $\alpha$ -Tocopherylacetat). Jede Weichkapsel enthält 5.000 IE Vitamin A und 10 mg Vitamin E.
- Die sonstigen Bestandteile (Trägerstoffe) sind: Olivenöl, Gelatine, Glycerin (E-422), gereinigtes Wasser, Methyl-p-hydroxibenzoat (E-218), Propyl-p-hydroxibenzoat (E-216) und Gelborange S (E110).

### **Wie Auxin A+E Kapseln aussehen und Inhalt der Packung**

Das Produkt wird in Form von runden, orange-transparenten Weichgelatine-kapseln ohne Markierung, die eine gelbliche ölige Lösung enthalten, dargeboten.

Die Verpackung enthält 20 Weichkapseln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

CHIESI ESPAÑA, S.A.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

*Hersteller*

LABORATORIOS ALCALA FARMA S.L.

Ctra. M-300, Km. 29,920

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der spanischen Arzneimittel-Agentur (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> verfügbar.