



## **cápsulas blandas**

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

**Auxina A+E**

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

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

Auxina A+E cápsulas 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, las funciones de la reproducción, el desarrollo de los huesos, en procesos defensivos del organismo y en la integridad de la piel. 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 adultos y niños mayores de 14 años, 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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días de tratamiento.

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

**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).
- Si tiene problemas graves en el funcionamiento de su hígado o riñón.
- Niños menores de 14 años (debido a sus dosis y forma farmacéutica).

### **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: el riesgo de toxicidad por vitamina A puede aumentar en estos pacientes, por tanto, antes de tomar este medicamento deben consultar al médico quien valorará los posibles riesgos y beneficios (ver apartado *No tome Auxina A+E*).
- 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 *Interacción 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 la abetalipoproteinemia (enfermedad hereditaria), en deficiencia 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 afectando fundamentalmente a pulmones y aparato digestivo); también los niños con sarampión grave pueden tener déficit de vitamina A.

-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**

No utilice Auxina A+E en niños menores de 14 años (ver apartado No tome Auxina A+E).

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Los siguientes medicamentos pueden interferir con Auxina A+E cuando se emplean al mismo tiempo: -Medicamentos análogos a la vitamina A, como los retinoides, utilizados para la piel como

acitretina, etretinato e isotretinoína, 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 neomicina oral y minociclina -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) -Anticonceptivos orales - Suplementos de hierro

### **Uso 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 contraindicada durante el embarazo, en mujeres planeando un embarazo y durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Auxina A+E cápsulas sobre la conducción y uso de máquinas es insignificante, pero en caso de padecer efectos como alteraciones visuales o somnolencia, no debe conducir ni utilizar máquinas peligrosas durante el tratamiento.

### **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 (E110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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

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 niños menores de 14 años no deben tomar este medicamento debido a sus dosis y forma farmacéutica.

#### **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, podría aparecer hipervitaminosis A con toxicidad, que es más común en niños que en adultos. A las pocas horas de 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, visión doble y otros trastornos visuales, insomnio, vértigo y coma. Días después de la sobredosis puede aparecer: enrojecimiento y descamación de la piel; también encías sangrantes y confusión. Con la sobredosis crónica de vitamina A también 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. Como primeros signos puede sufrir: fatiga, irritabilidad, alteraciones psíquicas, falta de apetito, malestar digestivo, fiebre leve o sudoración excesiva; caída y sequedad de pelo, erupciones y picor en la piel, sequedad de mucosas. Otros síntomas son: alteraciones en el hígado con alteración en los resultados de análisis de las enzimas hepáticas, como aumentos de fosfatasa alcalina y bilirrubina, y aumento moderado de transaminasas; el consumo crónico de vitamina A puede causar daño permanente en el hígado. Otros síntomas son: alteraciones en la micción y en los recuentos de células de la sangre, osteoporosis (pérdida de la cantidad de hueso) y calcificaciones 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, Auxina A+E puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos, con poca frecuencia: Inflamación de ganglios linfáticos, dolor de cabeza, movimientos rápidos e involuntarios del ojo (nistagmos), pérdida de apetito, náuseas, diarrea, malestar gástrico, calambres abdominales, dolor y debilidad muscular, fatiga, alteraciones emocionales, irritabilidad.

Otros efectos que podrían producirse, especialmente con el uso prolongado de vitamina A y en determinados usuarios (ver apartado *Advertencias y precauciones*) son: Trastornos de la coagulación de la sangre, insomnio, somnolencia, visión doble, gingivitis (inflamación de las encías), queilitis (inflamación de los labios), inflamación de la piel de la cara, sequedad de pelo y mucosas, afinamiento del pelo, pérdida de pelo en todo el cuerpo, picor, cambios en el color de la piel y reacciones de fotosensibilidad (erupción en la piel por la exposición al sol), osteoporosis (pérdida de la cantidad de hueso), calcificación de tendones, músculos y tejido bajo la piel, dolor de huesos o articulaciones y músculos, y cambios en los huesos; con el uso durante largo tiempo de vitamina A puede aparecer toxicidad en el hígado con aumento de tamaño del hígado y del bazo, aparición de un tipo de tumor formado por vasos sanguíneos (hemangioma), acumulación de líquidos (ascitis), coloración rojiza (eritrosis) o amarillenta (ictericia) de la piel y mucosas, alteraciones de las pruebas de laboratorio. El consumo prolongado puede producir daño crónico en el hígado, depresión y alteraciones psíquicas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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

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

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.

Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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-alfatocoferil 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 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)

**CHIESI ESPAÑA, S.A. Plaça d'Europa,  
41-43 Planta 10 L'Hospitalet de  
Llobregat 08908 España**

**Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2012.**

### **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/>