

Prospecto: información para el usuario

Poli A·B·E Comprimidos recubiertos

Retinol acetato/ piridoxina hidrocloreto/ dl-alfa tocoferol acetato
(Vitaminas A, B₆, 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después 10 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Poli A·B·E y para qué se utiliza

Poli A·B·E contiene las vitaminas liposolubles A y E, y piridoxina (vitamina B₆, hidrosoluble). 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 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.

Poli A·B·E está indicado en: Estados carenciales de vitaminas A, B₆ y E.

Poli A·B·E está indicado en adultos y adolescentes mayores de 14 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Poli A·B·E

No tome Poli A·B·E:

- Si es alérgico a la vitamina A, a la vitamina B₆ o a la vitamina E, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles elevados de vitamina A en sangre o en orina (hipervitaminosis A).
- Si padece alguna enfermedad del hígado o del riñón graves.
- Si está en tratamiento con levodopa (para la enfermedad de Parkinson).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Poli A·B·E comprimidos recubiertos.

- No tome este medicamento como sustitutivo de una dieta equilibrada y deberá tener en cuenta otros aportes de vitaminas.
- Debe consultar con el médico si está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes (para la circulación), entre otros (ver apartado *Toma de Poli A.B.E con otros medicamentos*).

- 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 coágulo de sangre en una vena) 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 las secciones *Si toma más Poli A.B.E del que debe* e *Interacción de Poli A.B.E con otros medicamentos*.
- Puede tener carencia de vitaminas A y E con el tiempo si padece enfermedades gastrointestinales (como diarreas crónicas) o alteración de la absorción de grasas.
- Podría tener deficiencia de vitamina A en caso de sufrir un trastorno caracterizado por almacenamiento y transporte anormales de la vitamina, como en la abetalipoproteinemia (enfermedad hereditaria), si tiene diabetes, hipertiroidismo o enfermedades hepáticas, entre otras.

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.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 14 años, teniendo en cuenta la dosis y forma farmacéutica del medicamento.

Toma de Poli A·B·E con otros medicamentos

Comunique 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 Poli A.B.E cuando se emplean al mismo tiempo:

Interacciones, debidas a las vitaminas A o E:

- Medicamentos análogos a la vitamina A como los retinoides, utilizados para la piel como isotretinoína y acitretina, o para tratar ciertos cánceres, como 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, tirofiban (medicamentos para la circulación de la sangre)
- Minociclina (antibiótico, para tratar infecciones)
- Anticonceptivos orales.

La absorción de las vitaminas A y E de este preparado puede verse reducida por la administración conjunta con:

- Colestipol y colestiramina (para disminuir los niveles de colesterol)
- Orlistat (para reducir la absorción de grasas)
- Aceite mineral (ayuda a la evacuación del intestino)

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

Interacciones, debidas a la piridoxina (vitamina B6):

- Altretamina (medicamento utilizado para tratar el cáncer)
- Levodopa (para tratar el Parkinson)
- Fenobarbital, fenitoína (para la epilepsia)

- Amiodarona (para el corazón).

Varios medicamentos interfieren con la piridoxina (vitamina B₆) y pueden reducir los niveles de esta vitamina, entre ellos: antibióticos para la tuberculosis (isoniazida, cicloserina, etionamida), hidralazina (para la hipertensión), penicilamina (para enfermedades reumáticas), anticonceptivos orales, inmunosupresores (como corticosteroides, ciclosporina, etc., utilizados en el trasplante de órganos), ciclofosfamida (para el cáncer).

Toma de Poli A·B·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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Poli A·B·E durante el embarazo ni la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

La administración de Poli A·B·E no afecta la capacidad para conducir o manejar máquinas.

Poli A·B·E comprimidos recubiertos contiene sacarosa y amarillo anaranjado S (E-110)

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 Poli A·B·E

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 adolescentes a partir de 14 años: 1 comprimido recubierto al día, preferentemente durante las comidas.

Si los síntomas no mejoran o empeoran después de 10 días de tratamiento, debe consultar al médico. En general, el tratamiento no debe ser superior a 2 semanas seguidas.

Vía oral.

Los comprimidos deben tomarse con la ayuda de un poco de agua u otro líquido como leche o zumo de frutas.

Uso en niños

No utilizar en niños menores de 14 años.

Si toma más Poli A·B·E del que debe

- La intoxicación aguda por retinol (**vitamina A**), puede ocurrir con altas dosis y se caracteriza por síntomas a las pocas horas 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 crónicas de vitamina A en el tiempo 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, sequedad de mucosas, alteraciones en el hígado con alteración en los resultados de análisis e incluso daño

permanente; 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.

- Con la administración de grandes dosis de piridoxina (**vitamina B₆**) de forma prolongada podrá sufrir trastornos nerviosos como alteraciones o reducción de la sensibilidad, adormecimiento en pies y manos, andares inestables, etc.; puede padecer también trastornos digestivos y sensibilización a la luz del sol (fotosensibilidad) con lesiones en la piel como enrojecimiento, ampollas.

Con dosis de 200 mg de piridoxina al día durante 30 días aproximadamente se puede producir un síndrome de dependencia y abstinencia de piridoxina.

- Con grandes dosis de tocoferol (**vitamina E**) (en general mayores de 300 mg al día) y durante periodos prolongados puede aparecer visión borrosa, diarrea, mareos, dolor de cabeza, náuseas o calambres de estómago, cansancio o debilidad, y en personas predispuestas 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 por vitamina 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 Poli A·B·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, cuya frecuencia no se conoce con exactitud, son:

Trastornos de la coagulación de la sangre, dolor de cabeza, se puede producir, en tratamientos prolongados y más frecuentemente con dosis elevadas de vitamina B₆, un trastorno caracterizado, entre otros síntomas, por reducción de la sensibilidad, sensación de hormigueo en brazos y piernas (parestesias), alteraciones en la forma de andar, adormecimiento en pies y manos, etc.; generalmente estos síntomas desaparecen al interrumpirse el tratamiento.

Con el uso continuado de dosis excesivas de vitamina A pueden producirse insomnio o somnolencia, visión doble. Otros trastornos son: pérdida de apetito, náuseas, vómitos, malestar gástrico, inflamación de los labios (queilitis), erupción en la piel, sequedad de pelo y mucosas, pérdida de pelo.

Reacciones de fotosensibilidad (erupción en la piel por la exposición al sol) como vesículas, ampollas, enrojecimiento, erupción o picor; 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


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

5. Conservación de Poli A·B·E

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Poli A·B·E

- Los principios activos son: Retinol acetato (vitamina A), piridoxina hidrocloreto (vitamina B₆) y dl-alfa tocoferol acetato (vitamina E).

Cada comprimido recubierto contiene 5.000 U.I. de retinol acetato, 50 mg de piridoxina hidrocloreto y 50 mg de dl-alfa tocoferol acetato.

- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E-421), povidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal, sacarosa, goma arábiga, dióxido de titanio, carbonato de magnesio ligero, talco, amarillo anaranjado S (E-110), eritrosina, carmín de índigo, benzoato sódico, laca Shellac, cera de abejas blanca y cera carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Poli A·B·E se presenta en comprimidos recubiertos de caras lisas y con bordes completamente cerrados, de color rojo brillante, acondicionados en blisters de PVDC/Aluminio.

Cada envase contiene 30 comprimidos recubiertos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Qualigen, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Lesvi, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2014.

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/>.