

# Arovit® acetato de retinol



**APRESENTAÇÕES:** Drágea contendo 50.000 UI de acetato de retinol (vitamina A). Embalagem com 30 drágeas.

## USO ORAL - USO ADULTO

**COMPOSIÇÃO:** Cada drágea contém: acetato de retinol (vitamina A) ..... 50.000 UI (correspondente a cerca de 17 mg de acetato de retinol). Excipientes: sacarose, amido, amidoglicolato de sódio, betacaroteno, cantaxantina, celulose microcristalina, estearato de magnésio, goma arábica, óxido de magnésio, petrolato branco, povidona, talco e petrolato líquido.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?** Arovit® está indicado nos casos de hipovitaminose A (deficiência de vitamina A). A hipovitaminose A é caracterizada por lesões oculares próprias da deficiência desta vitamina, que se caracterizam como: cegueira noturna, xerofalmia (ressecamento dos olhos), ceratomalácia (amolécimento da córnea, que se torna seca e opaca) e manchas de Bitot (manchas oculares branco-acinzentadas), além de ressecamento da pele e deficiência de crescimento.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?** A vitamina A é uma importante vitamina lipossolúvel (solúvel em óleo) e sua deficiência, ainda hoje, é considerada um problema de saúde pública. A vitamina A é essencial para a visão, pois atua na manutenção do processo visual. A adaptação à escuridão é um fenômeno físico-químico ligado à presença de pigmentos derivados da vitamina A dentro da retina. A vitamina A também é essencial no amadurecimento das células e no adequado funcionamento da pele, mucosa e vasos. Quando ocorre excesso de vitamina A (hipervitaminose) observa-se diminuição da umidade das mucosas e da formação das camadas protetoras mais superficiais da pele. Os derivados da vitamina A atuam de maneira importante em numerosos processos fisiológicos como crescimento e diferenciação dos tecidos epiteliais e dos ossos, reprodução e desenvolvimento embrionário, além de atuar no sistema imunológico. A vitamina A, além de atuar como enzima em diversos processos, também possui atividade antioxidante.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** Arovit® é **contraindicado nas seguintes situações:** - Hipervitaminose A (excesso dessa vitamina) - Hipersensibilidade (alergia) conhecida a vitamina A ou a qualquer um dos componentes do medicamento. - Em mulheres grávidas ou que possam vir a engravidar. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

## 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

• **Precauções e Advertências:** Arovit® deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações: - Mulheres que podem engravidar durante o tratamento com Arovit®, devem se assegurar que: Não estejam grávidas quando o tratamento for iniciado (teste negativo de gravidez). Sejam utilizadas medidas contraceptivas efetivas sem nenhuma interrupção durante e, até pelo menos 1 mês após o tratamento - Doenças e problemas no fígado (cirrose, alterações no fluxo de sangue no fígado, fibrose hepática e hepatotoxicidade) têm sido associados com o tratamento por período prolongado com vitamina A. Há um risco maior de desenvolvimento ou piora das condições do fígado em pacientes que já tenham doenças neste órgão, devido à capacidade reduzida de produzir proteínas de ligação ao retinol (vitamina A). - Alimentos, suplementos vitamínicos ou medicamentos

que contenham vitamina A, isotretinoína, etretinato e beta-caroteno além de outros medicamentos usados simultaneamente devem ser informados ao médico antes do início do tratamento. - Pacientes em uso contínuo de altas doses de vitamina A (mais de 2.500 UI/kg de peso corpóreo ao dia) por período prolongado, devem ser monitorados para sinais e sintomas de hipervitaminose A. - Osteoporose e osteoesclerose (doenças ósseas) têm sido associadas a altas doses de vitamina A. - A dose máxima diária de 5.000 UI/kg não deve ser excedida. Não foram realizados estudos relacionados com a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, pacientes devem estar atentos quanto aos seus reflexos antes de dirigir veículos ou operar máquinas. Os potenciais riscos e benefícios do medicamento devem ser cuidadosamente avaliados antes do início do tratamento em mulheres que estejam amamentando, uma vez que as evidências disponíveis não são conclusivas ou adequadas para determinar o risco ao lactente (criança) quando utilizado neste período. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. • **Interações Medicamentosas:** Os anticoncepcionais orais podem elevar os níveis de vitamina A no sangue. Outros medicamentos, como antiácidos contendo alumínio, colestiramina, colestipol e neomicina, assim como óleo de parafina podem diminuir a absorção de vitamina A. Portanto, deve se manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a ingestão de Arovit® e qualquer um destes medicamentos. A minociclina pode aumentar o risco de pseudotumor cerebral (aumento da pressão intracraniana, com vômitos, irritabilidade e que pode estar associada a intoxicação por vitamina A). Os anticoagulantes, trombolíticos, e outros inibidores da agregação plaquetária podem aumentar o risco de sangramento. A administração concomitante de altas doses de vitamina A e medicamentos como, por exemplo, varfarina ou clopidrogel pode provocar um aumento do efeito anticoagulante. Os análogos da vitamina A podem aumentar o risco de toxicidade por vitamina A. Atenção diabéticos: Arovit® drágeas contém açúcar. Cada drágea contém 3 calorias, equivalente a 773 mg de glicídios. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?** Conservar em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz. Número de lote e datas de fabricação e validade: **vide embalagem.** Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Arovit® apresenta-se na forma de drágeas redondas, biconvexas de coloração amarelo-pálido a laranja-pálido, sem cheiro. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** • **Posologia - USO ADULTO - Tratamento dos sintomas de carência - 50.000 UI (1 drágea).** Tratamento da cegueira noturna - 200.000 UI (4 drágeas) no 1º dia, repetir após 24 h e após 4 semanas. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** • Distúrbios visuais: Alterações da visão.

• Distúrbios gastrintestinais: Dor na barriga e no estômago (dor abdominal e gastrintestinal), náusea, vômito e diarreia  
• Distúrbios hepato-biliares: Icterícia, aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia), acúmulo de gordura no fígado

(esteatose hepática). Cirrose, fibrose hepática e toxicidade para o fígado (hepatotoxicidade) têm sido associadas ao tratamento por período prolongado com vitamina A (ver item “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). • **Distúrbios do sistema imunológico:** Reações alérgicas, reação anafilática e choque anafilático. Alergia (reações de hipersensibilidade) com suas respectivas manifestações clínicas e laboratoriais como reações leves a moderadas afetando potencialmente a pele, o trato respiratório, o trato gastrointestinal e o sistema cardiovascular, incluindo sintomas como erupção cutânea, urticária, edema alérgico, coceira (prurido), dificuldade para respirar (insuficiência respiratória) e, muito raramente, reações graves incluindo choque anafilático foram descritas. • **Alterações laboratoriais:** Prova de função hepática alterada, elevação de aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase, aumento de triglicérides no sangue. • **Distúrbios nutricionais e do metabolismo:** Hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) e alterações do metabolismo de lipídios (gorduras). • **Distúrbios músculo-esquelético e do tecido conjuntivo:** Osteoporose e dor nos ossos. O aumento da ingestão de vitamina A, seja na dieta ou na suplementação, tem sido associado ao aumento de osteoporose e do risco de fraturas de quadril. • **Distúrbios do sistema nervoso:** Dor de cabeça. Dor de cabeça de início súbito pode ser sintoma de pseudotumor cerebral (ver item “O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?”).

**Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:** Coceira, urticária, erupção na pele, pele seca, dermatite esfoliativa, queda de cabelos (alopecia), dermatite, eczema, vermelhidão (eritema), alteração da cor da pele (descoloração da pele), alteração da textura do cabelo e dos pelos, diminuição dos pelos (hipotricose), mucosas secas, fragilidade da pele e inflamação dos lábios (queilite) têm sido associadas ao uso crônico de vitamina A. Alterações da pele estão frequentemente entre os primeiros sinais de hipervitaminose A. Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?** • **Hipervitaminose A aguda:** A toxicidade aguda por vitamina A pode ocorrer por ingestão considerável de altas doses de retinol. Entre os fatores que influenciam as reações de toxicidade aguda estão a idade, o estado nutricional, a forma farmacêutica e a via de administração do retinol. Entretanto, doenças do fígado e dos rins, baixo peso corpóreo, desnutrição proteica, aumento das lipoproteínas (hiperlipoproteinemia), consumo de álcool ou deficiência de vitamina C podem aumentar o risco. A toxicidade aguda é caracterizada por dor de cabeça intensa, tontura, aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia), vômitos, irritabilidade, sonolência e alterações visuais (papiloedema). Descamação generalizada da pele pode ocorrer após 24 horas. As reações na pele associadas à toxicidade do retinol incluem inflamação dos lábios (queilites), erupção cutânea na face (dermatite facial), dermatite esfoliativa, mucosas secas, alteração da textura dos cabelos e pelos, pelos finos, queda dos cabelos e pelos (alopecia areata, alopecia universal), erupção cutânea, coceira e fragilidade da pele. Outros sintomas de uma única dose incluem sintomas gastrointestinais (dor abdominal, náusea e vômitos) e pseudotumor cerebral (aumento da pressão intracraniana com sintomas como: dor de cabeça, tontura, apatia (letargia), papiledema e, em crianças pode ocorrer também abaulamento transitório da fontanela (moleira) seguido por uma descamação generalizada da pele. Geralmente os sinais e sintomas de toxicidade de vitamina A se resolvem rapidamente após a interrupção do tratamento.

• **Hipervitaminose A crônica:** A ingestão crônica de vitamina A em níveis até 10 a 20 vezes maiores que a dose diária recomendada pode levar a hipervitaminose A. A dose tóxica efetiva depende da idade, dose e duração do tratamento. Em adultos, a ingestão crônica de mais de 30 mg por dia de retinol frequentemente leva a hipervitaminose A, entretanto sintomas leves podem aparecer com a ingestão crônica em níveis baixos como 10 mg por dia. A intoxicação pode ocorrer em crianças com doses ainda mais baixas de retinol. Os sintomas de intoxicação crônica por vitamina A são diversos e variáveis e incluem dor de cabeça, náuseas e vômitos (devido ao aumento da pressão intracraniana), dor nos ossos, sinais e sintomas na mucosa e na pele (mucocutâneos), aumento de tamanho do fígado (hepatomegalia), aumento dos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) e alterações no sangue (hematológicas). Pode também ocorrer ressecamento da pele com prurido, vermelhidão (dermatite eritematosa), fissuras nos lábios, falta de apetite (anorexia), edema, hemorragia, irritabilidade e fadiga. Outros sintomas incluem aumento do suor à noite (sudorese noturna), desconforto abdominal, retardo do crescimento, fechamento prematuro das extremidades dos ossos longos onde ocorre o crescimento (epífise), vertigem, perda de pelos e cabelos (alopecia), descamação da pele, aumento da pigmentação, inflamação da língua, lábios e gengiva. Reações hepatotóxicas (tóxicas para o fígado) estão presentes em cerca de metade dos casos de hipervitaminose A crônica. Além dos sinais clínicos, como aumento de tamanho do fígado e baço (hepatoesplenomegalia), sinais na pele em forma de aranha (nevus telangiectásicos), manchas brancas nas unhas (leuconíquia), coloração vermelho-viva das palmas das mãos (eritrose palmar) e icterícia, há aumento das transaminases hepáticas (as enzimas aspartato e alanina aminotransferases). Elevação da fosfatase alcalina e dos níveis de bilirrubina no sangue com colestase podem estar presentes. Pode ocorrer uma síndrome reversível com hipertensão portal (aumento da pressão na veia porta) e acúmulo de líquido no abdome (ascite). Entre outros achados microscópicos pode ocorrer diminuição do tamanho das células do fígado (atrofia dos hepatócitos) e cirrose. Outros achados podem incluir hepatite e esteatose. O risco pode aumentar com doenças hepáticas ou renais, baixo peso corpóreo, desnutrição proteica, hiperlipoproteinemia, consumo de álcool e deficiência de vitamina C. O único diagnóstico laboratorial encontrado é a elevação dos níveis de retinol (vitamina A) no sangue. Geralmente os sinais e sintomas de intoxicação por vitamina A se resolvem rapidamente após a interrupção do tratamento. O prognóstico é geralmente favorável em pacientes com comprometimento da função e com aumento do tamanho do fígado (hepatomegalia). Entretanto, a síndrome pode persistir se houver acúmulo de líquido no abdome (ascite) e hipertensão portal (aumento da pressão da veia porta). **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS – 1.7056.0005

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura - CRF-SP nº 16.532

**Fabricado por:** Bayer S.A. - Pilar - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

**Importado por:** Bayer S.A. - Rua Domingos Jorge, 1100 – Socorro – 04779-900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

VE0112CCDS1.006

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/04/2014**

SAC 0800 7231010  
sac@bayer.com

Bayer

