

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BETA KAROTEN - AMARA

Betacarotenum

10 mg, tabletki

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek BETA KAROTEN - AMARA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku BETA KAROTEN – AMARA
3. Jak przyjmować lek BETA KAROTEN – AMARA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BETA KAROTEN – AMARA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek BETA KAROTEN - AMARA i w jakim celu się go stosuje

BETA KAROTEN – AMARA jest to lek doustny, witaminowy. Betakaroten jest najbardziej aktywnym prekursorem witaminy A. Reprezentuje karotenoidy, naturalne barwniki występujące w warzywach i owocach. Około 75% betakarotenu ulega przekształceniu do retinolu – aktywnej postaci witaminy A, niewielkie ilości są przekształcane bezpośrednio do witaminy A. Betakaroten ma również działanie antyoksydacyjne. Zapobiega powstawaniu wolnych rodników, bezpośrednio reaguje z wolnymi rodnikami lub działa jako ich akceptor.

Lek stosuje się w profilaktyce powikłań związanych z niedoborem witaminy A.

Profilaktycznie w okresie wiosenno-letnim u osób z nadwrażliwością na działanie promieni słonecznych.

Uzupełniająco dla kobiet zażywających doustne środki antykoncepcyjne oraz stosujących dietę odchudzającą.

Wspomagająco w przypadku chorób skóry związanych z nadwrażliwością na światło słoneczne (protoporfiria erythropoetyczna), w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych, zaburzeniach barwnikowych (np. bielactwo), w nadwrażliwości na promienie słoneczne, pokrzywce posłonecznej, zaćmie, leukoplakii i miażdżycy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku BETA KAROTEN - AMARA

Kiedy nie przyjmować leku BETA KAROTEN – AMARA:

- jeśli pacjent ma uczulenie na betakaroten lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje:
 - ciężka niewydolność wątroby i nerek,
 - hiperwitaminoza A,
 - zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego,

- biegunka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania BETA KAROTEN –AMARA należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Betakaroten zwiększa toksyczny wpływ stosowanej pozajelitowo neomycyny (wątroba, nerki). Działa synergicznie z witaminami E i A. Jego wchłanianie jest hamowane przez cholestyraminę.

Betakaroten może działać antagonistycznie w stosunku do witaminy K zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami. Jednoczesne stosowanie preparatów zawierających żelazo osłabia działanie betakarotenu. Należy zachować kilkugodzinny odstęp między podawaniem tych leków.

Dzieci i młodzież

Nie podawać dzieciom do 7 roku życia.

Lek BETA KAROTEN – AMARA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie leku BETA KAROTEN - AMARA z jedzeniem, pić i alkoholem

Obecność tłuszczu w pożywieniu ułatwia przyswajanie betakarotenu.

Tabletki należy popijać dużą ilością wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie upośledza zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Lek BETA KAROTEN - AMARA zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek BETA KAROTEN – AMARA

Profilaktycznie:

Dzieci 7 – 12 roku życia: 1 tabletkę co 2 dni

Młodzież powyżej 12 roku życia: 1 tabletkę dziennie

Dorośli: 1 tabletkę dziennie

Lecznico: wg zaleceń lekarza.

Lek należy popić wodą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku BETA KAROTEN – AMARA

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach przekraczających zalecane mogą pojawić się objawy opisane działaniami niepożądanymi.

Hiperkarotenemia występuje po zastosowaniu dawek rzędu 60 – 180 mg dziennie po 2 – 6 tygodniach terapii i ustępuje po jej zakończeniu.

Pominięcie przyjęcia leku BETA KAROTEN – AMARA

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku BETA KAROTEN - AMARA

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, BETA KAROTEN - AMARA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Żółte zabarwienie skóry okolicy barkowej, ramion, brzucha – karotenodermia, łagodna biegunka. Do bardzo rzadkich objawów należą: wybroczyny, bóle stawów, zawroty głowy, reakcje alergiczne. Objawy te ustępują po przerwaniu stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49-21-301, Fax: + 48 22 49-21-309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek BETA KAROTEN - AMARA

Lek BETA KAROTEN – AMARA należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie należy stosować leku BETA KAROTEN - AMARA po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek BETA KAROTEN - AMARA

Substancją czynną leku jest betakaroten krystaliczny w ilości 10 mg.

Substancje pomocnicze wchodzące w skład BetaTab 20% S:

D, L – alfa tokoferol

Skrobia modyfikowana

Syrop glukozowy

Sodu askorbinian

Skrobia kukurydziana

Substancje pomocnicze wchodzące w skład produktu leczniczego:

Magnezu stearynian

Ludipress:

- laktoza jednowodna

- poliwinylpirolidon (Kollidon 30, Kollidon CL)

Jak wygląda lek BETA KAROTEN – AMARA i co zawiera opakowanie

Pojemnik z polietylenu zamykany polietylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta zawierający 50 szt. lub 100 szt..

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel. 12 657 40 40

Fax 12 657 40 40 wew. 34

e-mail: amara@amara.pl

„CHANCE” Zakład Farmaceutyczny

Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna

Pieńków 11, 05-152 Czosnów

Tel.: 22 751 13 35

Fax.: 22 785 10 41

e-mail: amara.spj@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: