

# Rovigon compresse rivestite masticabili

Vitamine A+E

30 compresse

---

## Categoria terapeutica

Rovigon appartiene alla categoria terapeutica dei vitaminici a base di vitamina A e vitamina E.

## Indicazioni Terapeutiche

Rovigon è indicato in tutti gli stati carentiali da malassorbimento, specie lipidico, o da malnutrizione e quadri sintomatologici correlati. Inoltre Rovigon, quale associazione bilanciata tra vitamina A ed E, è indicato nei disturbi funzionali e nelle manifestazioni degenerative dei tessuti di origine epiteliale e mesodermica (ad esempio retinopatie degenerative, disturbi dell'orecchio interno, ecc.), specie nelle persone di media età ed anziane.

## Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Ipervitaminosi A.

Bambini al di sotto dei 12 anni di età.

Donne incinte o nelle quali potrebbe instaurarsi una gravidanza.

## Precauzioni per l'uso

Al fine di evitare la comparsa di segni e sintomi di iperdosaggio impiegare il prodotto sotto controllo medico e per il periodo di tempo ritenuto strettamente necessario.

Le preparazioni contenenti Vitamina E devono essere usate con attenzione nei diabetici e nei soggetti con insufficienza cardiaca poiché questa vitamina può ridurre il fabbisogno d'insulina e di digitale.

## Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La vitamina E può potenziare l'azione della digitale o dell'insulina.

Evitare l'uso concomitante con altri farmaci o integratori contenenti retinoidi e con gli antibiotici appartenenti alla classe delle tetracicline.

## Avvertenze speciali

Nelle terapie molto prolungate, specie se per diversi anni, non eccedere nel numero e nella durata dei cicli terapeutici consigliati per ogni anno, allo scopo di non incorrere nel rischio di iperdosaggio cronico di vitamina A.

Nei pazienti che fumano venti o più sigarette al giorno, l'uso prolungato del prodotto può aumentare il rischio di insorgenza del tumore polmonare.

Durante la gravidanza, un apporto giornaliero di vitamina A fino a 10.000 UI si è dimostrato sicuro. Tuttavia, dosi superiori a 15.000 UI/die sono state associate alla possibilità di malformazioni nell'uomo. Pertanto, in gravidanza, si devono evitare dosaggi giornalieri superiori alle 10.000 UI, soprattutto durante il primo trimestre (vedere anche "Gravidanza e allattamento").

La vitamina A non deve essere assunta assieme ad altri farmaci contenenti vitamina A, gli isomeri sintetici tretinoina ed etretinato oppure il beta-carotene, poiché questi composti, ad alte dosi, sono considerati dannosi per il feto.

Nelle donne in età fertile è necessario assicurarsi che:

- la paziente non sia incinta quando inizia il trattamento (test di gravidanza negativo)
- la paziente comprenda il rischio teratogeno

- la paziente accetti di adottare un metodo contraccettivo efficace senza interruzione per tutta la durata del trattamento e per almeno un mese dopo la sua cessazione.

Trattamenti a lungo termine con vitamina A sono stati associati a cirrosi, alterazioni della circolazione epatica, fibrosi epatica ed epatotossicità. I pazienti con malattia epatica preesistente sono a maggior rischio di sviluppare o andare incontro ad un peggioramento della patologia epatica per la ridotta capacità di produzione della proteina legante il retinolo.

I pazienti che assumono alte dosi di vitamina A (superiori a 2.500 UI/Kg al giorno) per un periodo prolungato senza interruzione devono essere tenuti sotto controllo per la comparsa di segni di ipervitaminosi A.

Non deve essere superata una dose massima giornaliera di 5.000 UI/Kg.

Prima della prescrizione del trattamento, deve essere valutato l'apporto di vitamina A, isotretinoina, etretinato e beta-carotene derivante dalla dieta e dall'uso eventuale di integratori e farmaci concomitanti.

Dosi elevate di vitamina A sono state associate ad osteoporosi e osteosclerosi.

### **Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

#### Gravidanza

Durante la gravidanza, un apporto giornaliero di vitamina A fino a 10.000 UI si è dimostrato sicuro. Tuttavia, dosi superiori a 15.000 UI/die sono state associate alla possibilità di malformazioni nell'uomo. Pertanto, in gravidanza, si devono evitare dosaggi giornalieri superiori alle 10.000 UI, soprattutto durante il primo trimestre.

La vitamina A non deve essere assunta assieme ad altri farmaci contenenti vitamina A, gli isomeri sintetici tretinoina ed etretinato oppure il beta-carotene, poiché questi composti, ad alte dosi, sono considerati dannosi per il feto.

Nelle donne in età fertile è necessario assicurarsi che:

- la paziente non sia incinta quando inizia il trattamento (test di gravidanza negativo)
- la paziente comprenda il rischio teratogeno
- la paziente accetti di adottare un metodo contraccettivo efficace senza interruzione per tutta la durata del trattamento e per almeno un mese dopo la sua cessazione.

#### Allattamento

Non sono disponibili informazioni adeguate sull'escrezione della vitamina A e della vitamina E nel latte materno umano e animale e non è pertanto possibile escludere un rischio per il lattante. La decisione se interrompere l'allattamento oppure la terapia con retinolo/tocoferolo andrà presa tenendo conto del beneficio dell'allattamento per il neonato e del beneficio della terapia con retinolo/tocoferolo per la madre.

### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Il prodotto può provocare disturbi visivi. Se questo si verifica, non guidare né azionare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Questo prodotto contiene saccarosio e glucosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio o al galattosio, deficit di lattasi, malassorbimento di glucosio-galattosio o deficit di saccarasi-isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

### **Dose, modo e tempo di somministrazione**

Per uso orale

Salvo diversa prescrizione del medico, la dose consigliata è di una compressa al giorno per un massimo di 4 settimane. Il ciclo terapeutico può essere ripetuto nell'arco dell'anno, a giudizio del medico.

La posologia deve essere regolata sulla base dei livelli sierici di vitamina A e vitamina E.

Rovigon è controindicato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età (vedere "Controindicazioni").

## **Sovradosaggio**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Rovigon, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Ipervitaminosi A acuta: l'ingestione di dosi eccessive di retinolo può provocare l'intossicazione acuta da vitamina A.

I fattori che influenzano le reazioni di tossicità acuta da retinolo includono età, stato nutrizionale, tipo di preparato assunto e via di somministrazione. Tuttavia, il rischio può aumentare in caso di patologie renali o epatiche, basso peso corporeo, malnutrizione proteica, iperlipoproteinemia, consumo di alcool o carenza di vitamina C.

La tossicità acuta da retinolo è caratterizzata da cefalea intensa, capogiro, epatomegalia, vomito, irritabilità, sonnolenza e papilledema. Dopo 24 ore può manifestarsi desquamazione generalizzata della cute. Le reazioni cutanee associate alla tossicità da retinolo includono cheiliti, dermatite facciale, dermatite esfoliativa, secchezza delle mucose, alterazioni della struttura dei capelli, assottigliamento dei capelli, alopecia areata, alopecia generalizzata, eruzione cutanea, prurito, fragilità cutanea.

Altre manifestazioni di un sovradosaggio acuto massivo consistono in sintomi gastrointestinali (dolore addominale, nausea, vomito) e pseudotumor cerebri (aumento della pressione endocranica con i seguenti sintomi: cefalea, capogiro, torpore, papilledema e, nei neonati, transitoria protrusione delle fontanelle), seguiti entro pochi giorni da desquamazione cutanea generalizzata.

Generalmente, i segni e i sintomi della tossicità da vitamina A scompaiono rapidamente con la cessazione dell'assunzione.

Ipervitaminosi A cronica: un'assunzione prolungata di vitamina A a dosi giornaliere da 10 a 20 volte quelle massime raccomandate può determinare l'insorgenza di ipervitaminosi A. L'effettiva dose tossica dipende dall'età, dalle dosi singole e dalla durata della somministrazione. Negli adulti l'ipervitaminosi A risulta generalmente dall'assunzione cronica di più di 30 mg di retinolo al giorno; tuttavia, possono manifestarsi sintomi lievi già con un'assunzione cronica giornaliera con la dieta di 10 mg di retinolo.

I sintomi di un avvelenamento cronico da vitamina A sono vari e comprendono cefalea, nausea e vomito per l'aumentata pressione endocranica, dolori ossei, segni e sintomi a carico delle mucose e della cute, epatomegalia, ipercalcemia, alterazioni ematologiche. Possono anche manifestarsi cute secca e pruriginosa, dermatite eritematosa, fissurazione delle labbra, anoressia, edema, emorragia, irritabilità e astenia. Altri possibili sintomi sono sudorazioni notturne, fastidio addominale, ritardo della crescita, chiusura prematura delle epifisi, vertigine, alopecia, desquamazione cutanea, aumento della pigmentazione cutanea, infiammazione della lingua, delle labbra e delle gengive.

Reazioni epatotossiche sono presenti in circa la metà dei casi di ipervitaminosi A cronica. Oltre ai segni clinici, come epatosplenomegalia, angioma stellare, leuconichia, eritema palmare e ittero, si osserva un aumento delle transaminasi epatiche (aspartato e alanina aminotransferasi). L'aumento della fosfatasi alcalina può essere molto marcato e può esserci colestasi con iperbilirubinemia. Può manifestarsi una sindrome reversibile di ipertensione portale con ascite.

L'unico reperto di laboratorio diagnostico è l'aumento dei livelli di retinolo nel siero, principalmente sotto forma di retinil esteri.

Generalmente i segni e i sintomi della tossicità da vitamina A regrediscono rapidamente una volta cessata l'assunzione. Nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica ed epatomegalia la prognosi è solitamente favorevole. Tuttavia, se si è sviluppata ipertensione portale con ascite, la sindrome può persistere.

Sovradosaggio di vitamina E: La vitamina E è solitamente non tossica. Tuttavia, dosi elevate (più di 300 unità al giorno) hanno provocato, in rari casi, nausea, diarrea, crampi intestinali, astenia, debolezza, cefalea, visione offuscata, eruzione cutanea, disfunzione delle gonadi, creatinuria, aumento dei livelli sierici di creatinin-chinasi e creatinin-fosfo-chinasi, aumento del colesterolo e dei trigliceridi nel siero, aumento degli estrogeni e degli androgeni urinari e diminuzione dei livelli sierici di tiroxina e triiodotironina. Questi effetti sono scomparsi alla sospensione del trattamento.

Da una metanalisi è emerso che, in pazienti con malattia cronica, dosaggi pari o superiori a 400 unità al giorno per un anno o più erano associati ad un aumento della mortalità per qualsiasi causa. I risultati di quest'analisi dei dati non erano chiari circa i rischi e i benefici di dosaggi di vitamina E più bassi. Tuttavia, un'analisi dose-risposta ha dimostrato una relazione statisticamente significativa tra il dosaggio di vitamina E e la mortalità per qualsiasi causa, con un aumento del rischio a dosaggi superiori alle 150 unità. Queste conclusioni sono controverse e costituiscono tuttora argomento di dibattito nella comunità medica e scientifica.

Dosaggi di vitamina E molto elevati (superiori alle 800 unità al giorno per lunghi periodi) sono stati associati anche ad aumento della tendenza al sanguinamento in pazienti con carenza di vitamina K, alterazioni del metabolismo ormonale (tiroide, ipofisi e surrene), alterazioni della risposta immunitaria e compromissione della funzione sessuale e possono aumentare il rischio tromboembolico in pazienti predisposti.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Rovigon, rivolgersi al medico al farmacista.

### **Effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Rovigon può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In associazione all'uso di Rovigon sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

#### *Patologie dell'occhio*

Disturbi visivi.

#### *Patologie gastrointestinali*

Dolore gastrointestinale e addominale, nausea, vomito, diarrea.

#### *Patologie epatobiliari*

Ittero, epatomegalia, steatosi epatica.

Cirrosi, fibrosi epatica ed epatotossicità sono state associate a terapie a lungo termine con vitamina A (Vedere "Avvertenze").

#### *Disturbi del sistema immunitario*

Reazione allergica, edema allergico, reazione anafilattica, shock anafilattico.

Le reazioni di ipersensibilità e le relative manifestazioni cliniche e di laboratorio includono reazioni da lievi a moderate che possono interessare la pelle, le vie respiratorie, l'apparato gastrointestinale e l'apparato cardiovascolare.

#### *Esami diagnostici*

Anomalia nei test di funzionalità epatica, aumento di aspartato e alanina aminotransferasi, aumento dei trigliceridi nel sangue.

#### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Ipercalcemia, disturbo del metabolismo lipidico.

#### *Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo*

Dolore osseo e osteoporosi; un'assunzione elevata di vitamina A con la dieta o per mezzo di integratori è stata associata ad un aumento dell'osteoporosi e del rischio di frattura dell'anca.

#### *Patologie del sistema nervoso*

Cefalea. Un'improvvisa insorgenza di cefalea può essere uno dei sintomi dello pseudotumor cerebri (vedere "Sovradosaggio").

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Prurito, orticaria, eruzione cutanea, secchezza cutanea, dermatite esfoliativa.

Sono stati associati all'uso cronico di vitamina A: alopecia, dermatite, eczema, eritema, decolorazione della pelle, alterazioni della struttura dei capelli, ipotricosi, secchezza delle mucose, fragilità cutanea, cheiliti. Le alterazioni cutanee sono spesso fra i primi segni di ipervitaminosi A.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

### **Scadenza e conservazione**

*Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.*

*La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.*

*Attenzione: non utilizzate il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.*

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

### **Composizione**

Una compressa rivestita masticabile contiene retinolo 30.000 UI (come vitamina A palmitato 1,7 MUI/g con BHA/BHT), *dl*- $\alpha$ -tocoferil acetato 70 mg (come vitamina E 50% CWS/S).

Eccipienti: saccarosio, glucosio anidro, mannitolo, cacao polvere, latte magro polvere, burro di cacao, povidone K30, glicerolo, etilvanillina, aroma caramello, amido di riso, talco, gomma arabica nebulizzata essiccata, carmellosa sodica,  $\beta$ -carotene (E 160a) 10% CWS, paraffina solida, paraffina liquida leggera.

### **Forma farmaceutica e contenuto**

Comprese rivestite masticabili.

Astuccio da 30 compresse

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Titolare dall'autorizzazione all'immissione in commercio:

TEOFARMA SRL

VIA FRATELLI CERVI, 8

27010 VALLE SALIMBENE

PAVIA (PV)

Produttore: Dragenopharm Apotheker Puschl GmbH Tittmoning (Germania).

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: maggio 2010**