TANVIMIL A 50.000 UI®

Vitamina A

Cápsulas

Industria Argentina - Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de 50.000 UI contiene:

Vitamina A Palmitato 50.000 UI.

Excipientes: Polisorbato 80 c.s.p. 290 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Vitamina A (clasificación ATC A11C A).

Vitaminoterapia. Suplemento nutricional.

INDICACIONES

Cápsulas: Tratamiento del déficit de vitamina A en pacientes que no puedan recibir una dieta adecuada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: La Vitamina A interviene en la visión; en su forma oxidada (retinol) se combina con la opsina (pigmento rojo de la retina) para formar rodopsina (púrpura visual), necesaria para la adaptación de la visión a la oscuridad.

En su forma nativa (retinol) y como su metabolito (ácido retinoico), interviene en el crecimiento de los huesos, la función testicular y ovárica, el desarrollo del embrión y en la regulación del crecimiento y diferenciación de tejidos epiteliales. También puede actuar como cofactor en distintas reacciones bioquímicas.

Los retinoides tienen una potente acción sobre los fenómenos de crecimiento y diferenciación celular. La integridad funcional y estructural de las células epiteliales en todo el organismo se encuentra relacionada con un aporte adecuado de vitamina A. Esto es debido a la influencia del ácido retinoico sobre los receptores nucleares, auténticos factores de transcripción que regulan la actividad de ciertos genes.

Farmacocinética: La vitamina A se absorbe en el tracto gastrointestinal (duodeno y yeyuno), requiriendo la presencia de sales biliares, lipasa pancreática, proteínas y lípidos de la dieta. En las células intestinales se esterifica con ácido palmítico, se incorpora a los quilomicrones y por vía linfática pasa al torrente sanguíneo.

Unión a proteínas plasmáticas: Menos del 5% unido a lipoproteínas en sangre, pero puede aumentar a 65% cuando el almacenamiento hepático está saturado por dosis excesivas.

Se almacena fundamentalmente en el hígado (en su forma de palmitato) y en pequeñas cantidades en el riñón y el pulmón. Se metaboliza también en el hígado, donde se oxida y se conjuga con el ácido glucurónico y la taurina (produce autoinducción enzimática), y se elimina por vía renal y biliar.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:

Cápsulas:

Adultos: 50.000 UI (1 cápsula de 50.000 UI); pudiendo aumentarse la dosis hasta 100.000 UI/día.

CONTRAINDICACIONES:

Absolutas: Hipervitaminosis A. Falla renal crónica. Embarazo. Lactancia. Malabsorción crónica. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Relativas: Alcoholismo crónico. Cirrosis. Enfermedad hepática. Hepatitis viral. Hipersensibilidad a la Vitamina A.

ADVERTENCIAS:

La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante tiempo prolongado puede dar lugar a toxicidad.

No utilizar las vitaminas como sustituto de una dieta balanceada.

No sobrepasar las dosis máximas recomendadas.

PRECAUCIONES:

Se debe evitar la administración concomitante con otras preparaciones que contengan vitamina A.

El uso de Tanvimil A se realizará bajo estricta supervisión médica.

Al calcular la dosis a administrar de vitamina, se debe tener en cuenta que existen alimentos adicionados con las mismas.

La administración de dosis superiores a 10.000 UI por períodos prolongados debe controlarse con la determinación del nivel plasmático de retinol.

Uso en embarazo / lactancia: Se han informado casos de mujeres que han ingerido grandes cantidades de Vitamina A durante el embarazo cuyos hijos manifestaron retraso en el crecimiento y cierre prematuro de epífisis, por lo cual si bien durante el embarazo aumentan los requerimientos de vitamina A, no se recomienda administrar dosis superiores a las 4.000 UI diarias en total teniendo en cuenta aquellas incluidas con la dieta. No debe utilizarse, ya que por el uso de altas dosis de vitamina A durante la gestación, pueden producirse malformaciones congénitas.

En lactantes dosis elevadas pueden dar hipertensión endocraneana, vómitos, irritabilidad y somnolencia.

Uso en pediatría: Los niños no deben recibir megadosis de vitamina A.

Uso en geriatría: El uso prolongado en pacientes de avanzada edad puede incrementar el riesgo de sobredosis de vitamina A debido a una disminución del clearance de retinil ester

Interacciones: Más de 25000 UI/día de vitamina A pueden estimular la pérdida ósea y contrarrestar el efecto de los suplementos de calcio y podrían causar hipercalcemia.

Anticonceptivos orales pueden incrementar la concentración plasmática de vitamina A.

La absorción de vitamina A por parte del tracto gastrointestinal se ve reducida por la presencia de neomicina, colestiramina o parafina líquida.

Se produce un incremento del riesgo de hipervitaminosis A si la vitamina A es coadministrada con retinoides sintéticos (isotretinoína, acitretina, tretinoína).

Altas dosis de hidróxido de aluminio pueden precipitar los ácidos biliares en el duodeno, causando disminución de la absorción de las vitaminas, sobre todo del retinol.

Deben evitarse dosis elevadas de retinol en pacientes que reciben anticoagulantes cumarínicos, para evitar su hipoprotrombinemia.

Con el uso de 50000 UI/día o más de vitamina A junto con tetraciclinas se reportó que podría causar hipertensión endocraneana benigna.

La administración simultánea de Vitamina E puede facilitar la absorción, el almacenamiento hepático y la utilización de la vitamina A, y reducir su toxicidad; excesivas dosis pueden disminuir el almacenamiento de vitamina A.

REACCIONES ADVERSAS:

La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante tiempo prolongado puede dar lugar a toxicidad severa.

Son signos de sobredosis aguda: hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, descamación de la piel y prurito, anorexia, vómitos severos, trastornos digestivos, trastornos psiquiátricos, convulsiones, edema de papila, hipertensión endocraneana.

Signos de sobredosis crónica: astenia, sequedad o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecia, cansancio, vómitos, hipomenorrea, máculas de color naranja-amarillo en las plantas de los pies, palmas de manos y en el epitelio circundante a nariz y labios, hiperostosis cortical de huesos largos, cierre epifisario precoz, hipertensión endocraneana.

La toxicidad revierte lentamente con la suspensión de la administración pero puede perdurar durante varias semanas.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo: 30 y 60 cápsulas de 50.000 UI.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Consérvese a menos de 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 24.821

Fecha de última revisión: 10/08/2005

Megalabs Argentina S.A.U.

Cuba 2760 - Buenos Aires

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico.