TANVIMIL® B_1 B_6 B_{12}
CLORHIDRATO DE TIAMINA
CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA
CIANOCOBALAMINA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina - Venta bajo receta

COMPOSICIÓN:
Cada comprimido recubierto de TANVIMIL B1 B6 B12 contiene:
Clorhidrato de tiamina 125 mg; Clorhidrato de Piridoxina 140 mg; Cianocobalamina 5000 ug.
Excipientes: Almidón glicolato sódico; Manitol; Povidona K30; Celulosa microcristalina; Estearato de Magnesio; Laca Alumínica Punzó 4R; Opadry blanco Y-1-18128-A.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Vitamínico. Antianémico. Neurotrófico.

INDICACIONES:
Adultos: Neuritis y polineuritis debidos a carencia de vitaminas B_1 y B_6, a una disfunción metabólica (ej: caso de diabetes) o a intoxicación por medicamentos como isoniazida, penicilamina u otros agentes.

En terapia coadyuvante en neuralgias, ciática, lumbago y convulsiones debidas a medicamentos de tipo semicarbazida, tio-semicarbazida o isoniazida o provocados por carencia de piridoxina.

Miocardiopatía debido a carencia de vitamina B_1.

Terapia coadyuvante en la hiperemesis postoperatoria o gravídica o durante el transcurso de radioterapia.

Adyuvante en intoxicaciones de tipo crónico, de etiología diversa, particularmente de origen alcohólico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:
Acción farmacológica: Tiamina (vitamina B1): Es una coenzima que interviene en el metabolismo de carbohidratos que da lugar a la producción de energía. Se combina con el ATP en el hígado, riñones y leucocitos, para formar pirofosfato de tiamina, también conocido como cocarboxilasa, coenzima que interviene en la descarboxilación de los ácidos pirúvico y alfacetoglutárico. La tiamina ejerce su acción fisiológica antineurítica y desintoxicante en el sistema nervioso e interviene en la síntesis del mediador neuronal acetilcolina.

Piridoxina (vitamina B_6): Interviene como coenzima en diversas reacciones del

metabolismo de vitaminas y aminoácidos, así como en el metabolismo de carbohidratos y lípidos. En el metabolismo proteico, participa en la descarboxilación de aminoácidos, conversión de triptófano a niacina o a serotonina (5-hidroxitriptamina), desaminación, transaminación y transulfuración de aminoácidos. En el metabolismo de carbohidratos, es responsable de la ruptura de glucógeno a glucosa-1-fosfato. La vitamina B_6 regulariza el metabolismo de los ácidos glutámico y gamaaminobutírico (GABA) que son importantes en el sistema nervioso central (en el funcionamiento cerebral).

Tiene acción neurotropa.

Cianocobalamina (vitamina B_{12}): Actúa como coenzima de varias funciones metabólicas, incluido el metabolismo de grasas, carbohidratos y síntesis de proteínas. Interviene en el crecimiento y replicación celular, hematopoyesis, y síntesis de nucleoproteínas y mielina, por su efecto sobre el metabolismo de la metionina, el ácido fólico y el ácido malónico.

Farmacocinética: Tiamina: Se absorbe en el intestino delgado por mecanismos de difusión y transporte activo. Se distribuye ampliamente en los tejidos y la concentración más alta se encuentra en hígado, cerebro, riñón y corazón.
Se metaboliza en el hígado y se han identificado varios metabolitos urinarios en el hombre. Su excreción es renal.

Piridoxina: Se absorbe en el yeyuno. Se almacena principalmente en el hígado, y en menor proporción en músculo y cerebro. Atraviesa la placenta y la concentración plasmática del feto es 5 veces mayor que la concentración materna. Es convertida a fosfato de piridoxal en los eritrocitos. En el hígado es fosforilada a fosfato de Piridoxina y transaminada a piridoxal y piridoxamina, los cuales son rápidamente fosforilados. Las formas principales de la vitamina en sangre son piridoxal y fosfato de piridoxal. En el hígado, el piridoxal es oxidado a ácido 4-piridóxico, el cual es excretado en la orina.
Cianocobalamina: La absorción se produce en la mitad inferior del íleo, en presencia de factor intrínseco (FI). En el estómago se forma el complejo vitamina B12-Fl que pasa al intestino, allí se une a receptores de la mucosa del íleon para que la vitamina B12 se pueda absorber y pasar a la circulación.
Su unión a proteínas plasmáticas específicas (trasncobalaminas) es alta. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía biliar.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Vía oral.
Adultos: La dosis varía de acuerdo al criterio médico y el cuadro clínico del paciente.
Como posología media de orientación, se aconseja de 1 a 2 comprimidos recubiertos por día.
Deglutir los comprimidos enteros con un poco de líquido (no masticarlos ni disolverlos).

CONTRAINDICACIONES:

Absolutas: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
Enfermedad de Leber. La vitamina B6 acelera la degradación de la levodopa administrada a una dosis determinada reduciendo su eficacia.
Relativas: Enfermedad de Parkinson.

ADVERTENCIAS:

Su uso se encuentra limitado solo a adultos.
No utilizar las vitaminas como sustituto de una dieta balanceada.
No sobrepasar la dosis máxima diaria recomendada.
Si se administra a pacientes con Diabetes o Síndrome de Mala Absorción u alguna otra patología digestiva, debe considerarse la presencia de azúcares y lactosa en la formulación.
El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico.

PRECAUCIONES:
Generales: El tratamiento a largo plazo con vitamina B12 debe reevaluarse a intervalos de 6 a 12 meses. En caso de otra enfermedad o situaciones que puedan aumentar la dosis diaria de la vitamina B12, la evaluación deberá ser hecha con mayor frecuencia. Es importante no exceder la ración dietética recomendada. Fuentes dietéticas de piridoxina: carnes, bananas, papas y cereales integrales.
Uso en embarazo / lactancia: Para dosis que sobrepasan el aporte diario recomendado (RDA) no hay disponibles estudios controlados en la mujer embarazada o en animales. En estas condiciones, este medicamento solo debe ser administrado si el beneficio potencial justifica que se corra un riesgo para el feto. La exposición a altas dosis de piridoxina en el útero puede llevar a un síndrome de dependencia de piridoxina en el neonato. El piridoxal cruza la placenta y aparece en leche materna.
Uso en pediatría: No está indicado su uso en niños. No se recomienda su uso en menores de 18 años, ya que no hay estudios que avalen su seguridad en niños.
Uso en geriatría: Los requerimientos diarios normales varían con la edad.
Interacciones: Con tratamientos antiparkinsonianos a base de L-dopa. La Piridoxina antagoniza los efectos terapéuticos de la L-dopa por acelerar su metabolismo periférico. Este efecto se puede evitar si se administra concomitantemente carbidopa y levodopa. Es posible que la Piridoxina origine una disminución de las concentraciones séricas de fenobarbital y fenitoina. La tiamina puede aumentar el efecto de los bloqueantes neuromusculares, por el momento se desconoce el significado clínico de este efecto.
Vitamina B_1: Alcohol, antidepresivos tricíclicos, fenotiazinas, probenecid.
Vitamina B_6: Cicloserinas, etionamida, hidralazina, inmunosupresores (azatioprima, clorambucil, adrenocorticotrofina, ciclosporina, ciclofosfamida, mercaptopurina), isoniazida, penicilina, estrógenos, anticonceptivos orales.
Levodopa.
Vitamina B_{12}: Ingesta de alcohol por más de 2 semanas, aminosalicilatos, colchicina -especialmente en combinación con aminoglucósidos-, antibióticos, vitamina C, ácido fólico.
Se sugiere monitorear:
Vitamina B_{12}: Concentraciones de ácido fólico en plasma, hematocrito, recuento de reticulocitos, concentraciones de vitamina B12 en plasma, potasio sérico.
Se producen las siguientes alteraciones de laboratorio:
Vitamina B_1: Puede provocar falsos positivos en la determinación de urobilinógeno con la reacción de Erlich. Interfiere en la determinación de la concentración de teofilina sérica, por el método de Schack-Waxler.

REACCIONES ADVERSAS:
A dosis recomendadas, el medicamento es bien tolerado.
Raras: Nauseas, regurgitación con sabor a las vitaminas, diarrea, constipación y rash cutáneo en personas susceptibles.
Vitamina B_{12}: Reacción anafiláctica, diarrea, prurito, acné.
Vitamina B_6: Rara vez produce toxicidad en personas con función renal normal. Las dosis de 200 mg / día durante más de 30 días producen síndrome de dependencia de Piridoxina. Las dosis diarias excesivas de Piridoxina (500 mg o más) durante más de 5 meses pueden ocasionar, en casos aislados, neuropatías sensoriales periféricas.

PRESENTACIÓN:
TANVIMIL B_1 B_6 B_{12}®: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
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.

CONSERVAR EN ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N* 25.238.

Fecha de última revisión: 18/7/2007

Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico