TANVIMIL E®
VITAMINA E 200 mg

TANVIMIL E 400®
VITAMINA E 400 mg

TANVIMIL E 1000®
VITAMINA E 1 g

Cápsulas blandas

Venta bajo receta. Industria Argentina.

COMPOSICIÓN
Cada cápsula blanda de TANVIMIL® E contiene:
Alfa tocoferol Acetato 200 mg
Excipientes: Aceite vegetal c.s.p

Cada cápsula blanda de TANVIMIL® E 400 contiene:
Alfa tocoferol Acetato 400 mg
Excipientes: Aceite vegetal c.s.p.

Cada cápsula blanda de TANVIMIL® E 1000 contiene:
Alfa tocoferol Acetato 1000 mg
Excipientes: Aceite de soja c.s.p

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Vitamina E. Suplemento nutricional.
Código ATC A11H A03

INDICACIONES
Está indicado para el tratamiento de carencia de Vitamina E, que puede resultar de una nutrición inadecuada o mala absorción intestinal pero que no ocurre en individuos sanos que reciben una dieta balanceada

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Acción farmacológica:
La vitamina E, es una vitamina liposoluble esencial en la nutrición, con capacidad antioxidante, manteniendo la estabilidad e integridad de las membranas biológicas. En la actualidad existen evidencias suficientes que muestran la producción de radicales libres de oxígeno en las mitocondrias de los tejidos aerobios. Ésta produce daño celular y la agresión alcanza a las biomoléculas segundo a segundo.

El Alfatocoferol inhibiría la formación de los radicales libres (subproducto de las reacciones de oxidación en la mitocondria) y su efecto nocivo sobre los lípidos de la membrana celular, dado que los mismos producen oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados (fácilmente oxidables por su contenido en dobles enlaces) que conforman dicha membrana. A su vez, los radicales libres son los responsables del aumento de la producción de tromboxanos y de la más rápida agregación plaquetaria, como así también de la oxidación de distintos componentes celulares, incluido el ADN y las proteínas estructurales y enzimáticas. Protege a los eritrocitos frente a la hemólisis. También puede actuar como cofactor en algunos sistemas enzimáticos.
La Vitamina E es la más importante de las vitaminas antioxidantes porque su principal función sería la de inhibir oxidaciones iniciadas y mediadas por radicales libres, muy particularmente las de los ácidos grasos poliinsaturados por ser los elementos más susceptibles a la autooxidación
Una carencia de Vitamina E como secuela de una grave mala absorción, da lugar a síntomas miopáticos y neuropáticos que irán mejorando o involucionando con el aporte de Alfa-Tocoferol
La Vitamina E ejerce un efecto inhibidor sobre la fibroplastía retrolental y la displasia bronco-pulmonar, que se manifiestan principalmente en los prematuros en incubadora.
Los estados de carencia de Vitamina E en los niños engendran un depósito de lipopigmentos en los tejidos.
Las investigaciones realizadas en animales así como en el humano destacan que se produce, con motivo de la administración de Vitamina E, un efecto farmacológico que se traduce por una redistribución de la fracción LDL aterógena del colesterol a favor de la fracción HDL anti-aterógena

Farmacocinética:
Absorción:
El acetato de alfa-tocoferol, posee una estabilidad más grande frente a la oxidación y será adoptado para la administración por vía oral. Este éster es hidrolizado en el tracto gastrointestinal y la forma activa, alfa-tocoferol es liberada.
La cantidad absorbida en el intestino grueso es débil (aproximadamente 17%).
No es posible una absorción óptima salvo en presencia de secreción biliar y pancreática.
Distribución:
La cantidad absorbida obtenida por vía linfática para arribar a la sangre donde la Vitamina E está unida a beta-lipoproteínas y distribuida bajo esta forma a todos los tejidos.

Metabolismo:
El alfa-tocoferol absorbido experimenta varios procesos de oxidación en el organismo.
La reacción metabólica más importante consiste en la oxidación a tocoferilquinona, la que puede a su vez ser reducida a hidroquinona
Eliminación:
El tocoferol es eliminado esencialmente por materia fecal (hasta un 75 %). Una fracción más pequeña es eliminada (después de haber sido metabolizada en el hígado) por orina bajo forma glucurono conjugada o bajo la forma de otros metabolitos.
Cinética en situaciones clínicas particulares:
Si se aumenta la dosis, la absorción es de valor absoluto más elevado, pero el porcentaje absorbido, en relación con la dosis administrada, es netamente más pequeño.
Los lactantes son incapaces de absorber Vitamina E a nivel de la parte distal del intestino.
Al parecer la capacidad de absorción presenta tendencia al aumento con la edad.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:
Vía oral. Adultos.

Déficit de vitamina E: 800 – 1000 mg / día.

Se recomiendan 40 a 50 equivalentes de dl-α-tocoferol acetato (60-75 mg de dl-α-tocoferol acetato) aunque en algunos casos como fibrosis quística (abetalipoproteinemia, síndromes de mala absorción, gastrectomía, afecciones del tracto biliar, colestasis) se necesitan dosis mayores a las diaria recomendada.
Las recomendaciones diarias alimentarias son en adolescentes y adultos varones 10 mg, mujeres 8 mg, mujeres embarazadas 10 mg de dl-α-tocoferol acetato y lactantes 10 a 12 mg. La dosis para reposición de avitaminosis debe ser de 4 a 5 veces la recomendación diaria.

CONTRAINDICACIONES
Absolutas: Hipersensibildad a la vitamina E y/o a cualquiera de los componentes de su formulación. Hipoprotrombinemia debida a un déficit de vitamina K, pudiendo agravarse con la administración de dosis de vitamina E superiores a 400 UI / día. Anemia por deficiencia de hierro. Niños y lactantes.
Relativas: La administración durante el embarazo y la lactancia deberá estar expresamente indicada por el médico tratante.

ADVERTENCIAS

No se debe sobredosificar sobre la posología recomendada. Se debe informar si además de este producto se consume otro medicamento, especialmente si contiene vitamina E.
El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico.
Si se consumen altas dosis por períodos prolongados tener en cuenta los efectos adversos, en especial si se trabaja con maquinaria o se conducen vehículos.

PRECAUCIONES

No usar las vitaminas como sustitutos de una dieta equilibrada ni ingerir dosis mayores a las recomendadas.
Las dosis elevadas de Vitamina E pueden reforzar los efectos de los anticoagulantes. En los pacientes tratados con anticoagulantes, será conveniente controlar los factores de coagulación con el mayor cuidado.

EMBARAZO / LACTANCIA:

Embarazo Categoría C:
Por atravesar la placenta de manera incompleta no se han documentado problemas en mujeres embarazadas que reciben la dosis diaria recomendada de Vitamina E. Los neonatos reciben entre un 20 y 30 % de la concentración materna.
No se dispone de ningún estudio controlado en animales ni en la mujer encinta, realizada con dosis diarias tales como las recetadas para la Vitamina E.
La Vitamina E se distribuye en la leche materna, sin embargo, no han sido documentados problemas en humanos recibiendo la dosis normal recomendada.
Si bien no se ha señalado ningún riesgo conocido hasta la fecha, el fármaco no debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia a menos que el potencial beneficio justifique el potencial riesgo para el feto.

USO EN PEDIATRÍA:

No está indicado su uso en pacientes pediátricos.

USO EN GERIATRÍA:

No se conocen problemas recibiendo la dosis normal recomendada.

INTERACCIONES:

Los antiácidos (hidróxido de Aluminio) pueden precipitar los ácidos biliares en el intestino delgado y disminuir así la absorción de vitaminas

liposolubles. No usar anticoagulantes (cumarinas y derivados de la diantrona) con grandes dosis de tocoferol, por posible hipoprotombinemia. La Vitamina E actúa sobre la acción de la Vitamina K con motivo de la síntesis de los factores de coagulación, al disminuirla.
La colestiramina o el aceite mineral pueden interferir en la absorción de la Vitamina E, disminuyendo por lo tanto su acción. El hierro puede actuar como catalizador de la reacción de oxidación de la Vitamina E, por lo que se recomienda la observación de aquellos pacientes que consuman ambas sustancias. Posible reducción de la eficacia antianémica del hierro sulfato en niños con anemia ferropénica.
La Vitamina E puede facilitar la absorción, almacenamiento hepático y utilización de la Vitamina A como así también reducir la toxicidad de dicha vitamina; excesivas dosis de Vitamina E pueden disminuir la cantidad de Vitamina A almacenada.
El orlistat inhibe la absorción de la Vitamina E en un 50 %.

REACCIONES ADVERSAS

Se necesitan dosis muy elevadas para producirlas. Con dosis mayores de 400 UI/día a 800 UI/día durante períodos prolongados: visión borrosa, diarrea, mareos, cefalea, náuseas, cansancio, o debilidad severos, molestias gastrointestinales, creatinuria, y reducción de la función gonadal.
Las dosis más elevadas (más de 800 UI por día) se han asociado con mayor incidencia de hemorragia en pacientes con deficiencia de vitamina K.
Alta incidencia de enterocolitis necrótica en infantes prematuros pesando menos de 1,5 Kg tratados con vitamina E.
Una terapia de larga duración con altas dosis de Vitamina E pueden dar lugar en casos raros a un aumento de los triglicéridos en la sangre y el hígado, así como el aumento de la tasa de colesterol sérico.
En raras ocasiones se han observado inflamaciones venosas y reacciones alérgicas.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir a Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES:
TANVIMIL® E: envases conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas blandas.
TANVIMIL® E 400: envases conteniendo 30 y 60 cápsulas blandas.
TANVIMIL® E 1000: envases conteniendo 30 y 60 cápsulas blandas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado Nº 29918

MEGALABS ARGENTINA SAU
Cuba 2760 - C1428 ADS – Ciudad Autónoma de Buenos Aires -
Buenos Aires, Argentina.
Director técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico

Fecha de última revisión: 01/2014