TANVIMIL EB_6A
VITAMINAS E - B_6 - A

Cápsulas.

Expendio bajo receta.

COMPOSICIÓN
Cada cápsula contiene: Alfatocoferol acetato 300 mg, Piridoxina clorhidrato 100 mg, Vitamina A palmitato 10.000 UI.
Excipientes: Cera de abejas, Lecitina de soja, Aceite vegetal.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Vitaminas E, B_6 y A en combinación. Vitaminoterapia.

INDICACIONES
Adultos.
Tratamiento coadyuvante de la displasia mamaria (mastalgia cíclica).
Tratamiento del déficit concomitante de vitaminas E, B_6 y A en pacientes que no puedan recibir una dieta adecuada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Acción farmacológica: Protector de mucosas y epitelios, interviene en la función de la retina, metabolismo de aminoácidos y funcionamiento del sistema nervioso central.
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 progresivamente.
El alfa tocoferol 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 seria la de inhibir oxidaciones iniciadas y mediadas por radicales libres, y muy particularmente las de los ácidos grasos poliinsaturados por ser los elementos más susceptibles a la autooxidación.
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), que es necesaria para la adaptación de la vista 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 celulares. También puede actuar como cofactor en distintas reacciones bioquímicas.
Los retinoides tienen una potente acción sobre los fenómenos de crecimiento y diferenciación celular, esto es debido a la influencia del ácido retinoico sobre los receptores nucleares, auténticos factores de transcripción que regulan la actividad de ciertos genes.
La piridoxina clorhidrato es convertida en los eritrocitos a piridoxal-5-fosfato y en menor grado a piridoxamina-5-fosfato, los cuales actúan como coenzimas de varias funciones metabólicas afectando proteínas, hidratos de carbono, y utilización de lípidos.
El piridoxal-5-fosfato (como metabolito activo de la piridoxina clorhidrato) actúa en prácticamente todas las reacciones metabólicas de los aminoácidos: transaminación por aminotransferasas, desaminación no oxidativa, descarboxilación y desulfuración. Por ello, el número de reacciones en que interviene es amplísimo. Además, actúa en la síntesis de la 5-hidroxitriptamina a partir del triptofano, de la noradrenalina (descarboxilación de la dopa), en la conversión del triptofano en ácido nicotínico, en la desulfuración de la cisteína y la homocisteína, en la biosíntesis de porfirinas, en la fosforilación del glucógeno, etc. Conversión de oxalato en glicina. Síntesis del ácido gamma aminobutírico (GABA) dentro del sistema nervioso central.
Farmacocinética: La vitamina E se absorbe en un 50-80% en el tracto gastrointestinal (duodeno); requiere la presencia de sales biliares, grasas de la dieta, y una función pancreática normal para una eficiente absorción.
Penetra en el torrente sanguíneo a través de la linfa, asociada primero a los quilomicrones y después a las betalipoproteínas plasmáticas.
Su almacenamiento se produce en todos los tejidos, sobre todo en los grasos, hígado y músculo. Su metabolismo es hepático y se elimina por vía biliar (75%) y renal.

Aparece en leche materna y atraviesa en escasa cantidad la placenta.
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. Se absorbe en la fase micelar y se incorpora a los quilomicrones, pasando por vía linfática 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.
La vitamina B_6 se absorbe en el tracto gastrointestinal, especialmente en el yeyuno, se almacena fundamentalmente en hígado, masa muscular y cerebro. La piridoxina no se une a proteínas plasmáticas, pero el piridoxal-5-fosfato sí se une totalmente a ellas. El piridoxal atraviesa la placenta y aparece en leche materna. La vida media es de unos 15 a 20 días. Posee biotransformación hepática, donde se obtiene principalmente el ácido-4-piridóxico como metabolito inactivo, que luego se elimina por vía renal. El exceso mas allá del requerimiento diario es excretado, sin modificar, en orina.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Vía oral.
Tratamiento coadyuvante de la displasia mamaria: 1 cápsula por día desde el 10-14 día del ciclo por 15-20 días, durante 3 ciclos. Luego continuar según criterio médico.
Tratamiento del déficit vitamínico: 1 o 2 cápsulas diarias. El tratamiento debe ser individualizado para la prescripción basado en la severidad de la deficiencia según el criterio médico.
La dosis terapéutica en adultos de: Vitamina A es de 10000 a 25000 UI/día; alfa-tocoferol alrededor de 60-75 UI/día (pudiéndose emplear dosis mayores en patologías especificas); Vitamina B_6 es de 30-600 mg/día.
No se recomienda la administración de Vitamina B_6 en dosis de 200 mg por periodos superiores a los 30 días porque produce síndrome de dependencia de piridoxina.

CONTRAINDICACIONES

Absolutas: Hipersensibildad a cualquiera de las vitaminas o componentes de su formulación. Anemia por deficiencia de hierro. Hipervitaminosis A. Falla renal crónica. Cirrosis. Enfermedad hepática. Hepatitis viral.

Relativas: Embarazo – Lactancia, salvo indicación expresa del médico tratante. Alcoholismo crónico. Hipoprotrombinemia debida a un déficit de vitamina K, pudiendo agravarse con la administración de dosis de vitamina E supriores a 400 UI / día.

ADVERTENCIAS

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 periodos prolongados, tener en cuenta los efectos adversos debidos a la vitamina E (visión borrosa), si se trabaja con maquinaria o se conducen vehículos.
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.
Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse durante el embarazo, ya que por el uso de altas dosis de vitamina A durante la gestación pueden producirse malformaciones congénitas.

PRECAUCIONES

Generales: No usar las vitaminas como sustitutos de una dieta equilibrada ni ingerir dosis mayores a las prescriptas por el médico.
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 de vitamina A por períodos prolongados debe controlarse con la determinación de nivel plasmático de retinol.
La administración por tiempo prolongado (9 meses o más) de vitamina B_6 y en dosis iguales o mayores a 500 mg / día puede tener efectos sobre el sistema nervioso central, causando neuropatía periférica del tipo sensorial en algunos pacientes.
No deberá administrarse en pacientes que consuman L-Dopa. En pacientes parkinsonianos que reciben L-Dopa, la vitamina B_6 bloquea sus efectos por lo que pueden aparecer los síntomas del parkinson.
Pacientes medicados con hierro, deben ser observados.
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 6.000 UI diarias en total, teniendo en cuenta aquellas incluidas con la dieta. Salvo precisa indicación del médico, 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.
Es por ello que no se recomienda su administración en dicho período.
Uso en pediatría: No está indicado su uso en pediatría.
Uso en geriatría: El uso prolongado en paciente de avanzada edad puede incrementar el riesgo de sobredosis de vitamina A debido a una disminución del clearance de retinil ester.
Interacciones: Altas dosis de Hidróxido de Aluminio pueden precipitar los ácidos biliares en el duodeno, causando disminución de la absorción, fundamentalmente del retinol y en menor grado de la vitamina E.
La colestiramina, el aceite mineral, y la neomicina por vía oral pueden interferir con la absorción de vitamina A.
Se produce un incremento del riesgo de hipervitaminosis A sí la vitamina A es coadministrada con retinoides sintéticos (isotretinoina, acitretina, tretinoina). La administración simultánea de Vitamina E puede facilitar la absorción, el almacenamiento hepático y la utilización de la vitamina A.
No debe administrarse en pacientes que se halle en tratamiento con disulfiram.
El Orlistat inhibe la absorción de la vitamina E en un 50%.
Reduce la actividad de la L-dopa, ya que la vitamina B_6, incrementa la metabolización periférica de la misma, reduciendo su actividad, motivo por el cual de ser necesario administrar vitamina B_6 en un paciente que padezca Parkinson y se halle bajo tratamiento con L-Dopa, deberá coadministrarle inhibidores de la descarboxilasa.
No usar anticoagulantes (cumarinas y derivados de la diantrona) con dosis elevadas de tocoferol y retinol, por posible hipoprotombinemia. La colestiramina o el aceite mineral pueden interferir en la absorción de la vitamina E, disminuyendo por lo tanto su acción. El hierro es prooxidante y puede catalizar la reacción de oxidación de la Vitamina E, por lo que se recomienda la observación de aquellos pacientes que consuman ambas sustancias.
Hay evidencia conflictiva con respecto al efecto de la vitamina A en respuesta a la vacuna del sarampión.
Los siguientes medicamentos pueden actuar como antagonistas de la vitamina B_6 y producir anemia o neuritis periférica, o aumento de su excreción urinaria: corticotrofina, cloranfenicol, cicloserina, hidralazina, adrenocorticoides, azatioprina, clorambucilo, ciclofosfamida, ciclosporina, mercaptopurina, isoniazida o penicilamina. Los estrógenos o

anticonceptivos conteniéndolos pueden aumentar los requerimientos de vitamina B_6.

REACCIONES ADVERSAS

La ingestión de dosis excesivas en forma aguda o durante tiempo prolongado puede dar lugar a toxicidad severa.
Su administración en forma aguda podría generar hemorragia gingival, somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, descamación de la piel y prurito, anorexia y vómitos severos.
En el uso crónico se observaron casos de artralgia, desecación o agrietamiento de la piel, fiebre, anorexia, alopecía, cansancio, vómitos, hipomenorrea, y máculas de color naranja-amarillo en las plantas de los pies, palmas de manos y en el epitelio circundante a nariz y labios, visión borrosa, diarrea, mareos, cefalea, náuseas, debilidad severa, molestias gastrointestinales, creatinuria, y reducción de la función gonadal. Mayor incidencia de hemorragia en pacientes con deficiencia de vitamina K. Nefropatía sensorial severa. Síndrome de dependencia de piridoxina.
Alta incidencia de enterocolitis necrótica en infantes prematuros pesando menos de 1,5 Kg tratados con vitamina E.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30, 60 y 100 cápsulas.

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.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Consérvese a manos de 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado Nº 24.821

MEGALABS ARGENTINA SAU
Cuba 2760 – Buenos Aires -
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 14/06/2006