

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA E RIGAR
Forma farmacéutica:	Cápsula
Fortaleza:	400 UI
Presentación:	Frasco de PEAD blanco con 60 cápsulas.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	114-25D3

Fecha de Inscripción: 7 de julio de 2025

Composición:

Cada cápsula contiene:

Acetato de dl alfa-tocoferol 400 UI
(vitamina E)

Plazo de validez: 36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina E, en enfermedades con síndrome de malabsorción que cursen con esteatorrea: resecciones gastrointestinales, enfermedad celíaca.

Fibrosis quística.

Enfermedad del tracto hepatobiliar (colestasis crónica, obstrucción biliar, atresia biliar).
Abetalipoproteinemia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la vitamina E o a algún componente de la formulación.
Pacientes con trastornos de la coagulación.

Precauciones:

Embarazo y lactancia: No se debe emplear, debe administrarse solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial para el feto o bebé.

En pacientes predispuestos o expuestos a padecer tromboflebitis, la vitamina E en dosis elevadas aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad, incluidos los pacientes que toman estrógenos, en especial las mujeres que toman anticonceptivos que contienen estrógenos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Relativamente altas dosis de vitamina E pueden exacerbar defectos de coagulación en individuos deficientes en vitamina K o que estén en tratamiento con anticoagulantes.

En pacientes con déficit de vitamina K, dosis altas de vitamina E (mayores de 800 UI al día) de forma continuada pueden producir aumento de la tendencia al sangrado; y el uso excesivo de vitamina E puede antagonizar la función de la vitamina K e inhibir la producción de protrombina.

Efectos indeseables:

Trastornos vasculares:

Tromboflebitis (en general con dosis de 400 UI o mayores al día y más probablemente en pacientes con trastornos concurrentes que predisponen a enfermedades de los vasos pequeños).

Trastornos gastrointestinales:

El uso durante largo tiempo de dosis mayores de 400-800 UI puede producir, raramente en general, diarrea, náuseas, flatulencia, espasmos abdominales y sangrado gingival.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Aumento de la tendencia al sangrado, con el uso prolongado de dosis superiores a 800 UI al día.

Trastornos psiquiátricos:

Raramente, trastornos emocionales.

Trastornos del sistema nervioso:

Con dosis mayores de 400-800 UI al día durante tiempo prolongado pueden producirse, raramente en general: astenia/debilidad, mareo, dolor de cabeza, fatiga; se ha informado de la aparición de infarto cerebral hemorrágico.

Trastornos oculares:

Visión borrosa (con uso durante tiempo prolongado de dosis mayores de 400-800 UI al día).

Trastornos generales:

Dolor de senos.

Exploraciones complementarias:

Disfunción gonadal, creatinuria, aumento sérico de creatin quinasa (CK) y creatin fosfoquinasa (CPK), aumento urinario de estrógenos y andrógenos y reducción sérica de tiroxina y triyodotironina.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Una cápsula diaria. No exceder la dosis diaria.

Las cápsulas deberán ingerirse enteras con un poco de agua u otro líquido, durante o después de las comidas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Antiácidos: grandes cantidades de hidróxido de aluminio pueden precipitar los ácidos biliares en el intestino delgado superior disminuyendo así la absorción de las vitaminas liposolubles como el tocoferol.

Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona: debe evitarse el uso simultáneo con grandes dosis de tocoferol por una posible respuesta hipoprotrombinémica con tendencia al sangramiento.

Colestiramina, colestipol, aceite mineral o sucralfato puede interferir la absorción de tocoferol.

Suplementos de hierro: puede alterar la respuesta hematológica en pacientes con anemia por deficiencia de hierro.

Vitamina A, puede facilitar la absorción, almacenamiento hepático y utilización de vitamina A y reducir su toxicidad. Dosis excesivas pueden agotar las reservas de vitamina A. Estrógenos (incluido anticonceptivos orales): su administración concomitante con vitamina E puede aumentar el riesgo de trombosis.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia:

No se debe emplear, debe administrarse solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial para el feto o bebé.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Tratamiento: interrumpir el tratamiento y aplicar medidas de apoyo y tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A11HA03

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto digestivo y metabolismo; A11: Vitaminas; A11H: Otros preparados de vitaminas, monodrogas; A11HA: Otros preparados de vitaminas, monodrogas.

La vitamina E parece que actúa como antioxidante en las membranas evitando la propagación de la oxidación de los ácidos grasos no saturados; actúa fraccionando cadenas como antioxidante, evitando la propagación de los radicales libres (por ej. la peroxidación de lípidos); especialmente protege a los ácidos grasos poliinsaturados (componentes de las membranas celulares) y otras sustancias sensibles al oxígeno. La vitamina E hipotéticamente reduce la arterioesclerosis evitando los cambios oxidativos de las lipoproteínas de baja densidad (LDL); la vitamina E puede ser incorporada a las LDL produciendo un aumento de la resistencia a la oxidación y además disminuye la citotoxicidad de las LDL oxidadas hacia las células endoteliales.

En algunos estudios, la suplementación con vitamina E ha mejorado la inmunidad en ancianos.

Una manifestación importante de deficiencia de vitamina E es neuropatía periférica, caracterizada por degeneración de los axones largos en las neuronas sensoriales. En los neonatos prematuros, deficiencia de vitamina E puede causar irritabilidad, edema, trombosis y anemia hemolítica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La absorción de la vitamina E desde el tracto gastrointestinal requiere la presencia de secreciones biliares y pancreáticas, formación de micelas, absorción en los eritrocitos y secreción de quilomicrones; solo entre 20-60 % de la vitamina de la dieta es absorbida. Con el aumento de las dosis, la fracción de vitamina E absorbida disminuye.

Distribución: Tras la absorción, la vitamina E alcanza la circulación vía quilomicrones de la linfa y después es transportada al hígado. El α -tocoferol se distribuye por todos los tejidos y se almacena principalmente en el tejido adiposo. La vitamina E es secretada desde el hígado en lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y sus concentraciones en plasma dependen de la secreción hepática. Las concentraciones plasmáticas de tocoferoles varían ampliamente entre individuos normales pero están muy correlacionadas con las lipoproteínas del plasma y las concentraciones totales de lípidos. El rango normal de concentración de tocoferol en plasma es 0,5-20 mg/dL. Menos del 1% de la concentración plasmática se almacena en el fluido cerebroespinal. En el ojo se distribuye; su concentración puede aumentar con la suplementación; las concentraciones en la retina son mayores que en la coroides o el humor vítreo. En la placenta se distribuye escasamente.

Metabolismo o Biotransformación: La vitamina E es metabolizada en el hígado en 70-80%; se metaboliza a glucurónidos de ácido tocoferónico que son activos y a γ -lactona, excretándose principalmente en la bilis.

Eliminación: La mayor ruta de eliminación es la fecal, excretada con la bilis (70-80 %). Sin embargo, el incremento de la ingesta de vitamina E produce un aumento de la excreción urinaria de metabolitos hidrosolubles.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 7 de julio de 2025.