

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VITAMINA E-100 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	100 mg
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 40 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, PLANTA 1 Y PLANTA 2, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-069-A11
Fecha de Inscripción:	22 de abril de 2016
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Acetato de vitamina E (dl-alfa tocoferilo) (eq. a 200 mg de acetato de vitamina E diluida al 50 % para compresión directa)	100 mg
Lactosa monohidratada	306,39 mg
Sacarosa	14 mg
Plazo de validez:	24 meses

Condiciones de almacenamiento: Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de los estados carenciales de vitamina E.

Síndromes de malabsorción asociados a insuficiencia pancreática (fibrosis quística).

Enfermedad del tracto hepato-biliar (cirrosis hepática, atresia biliar ictericia obstructiva), enfermedades del intestino delgado (enfermedad celíaca, esprúe tropical, enteritis regional) o postgastrectomía, abetalipoproteinemia, acantocitosis, deficiencia de proteínas.

Enfermedades que se han asociado con concentraciones plasmáticas bajas de vitamina E como la β -talasemia mayor, esferocitosis hereditaria, anemia hemolítica por déficit de Glucosa-6-fosfato deshidrogenada (G-6-PD) y anemia drepanocítica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la vitamina E o a algún componente de la formulación.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Reproducción/Embarazo: Debe administrarse solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial para el feto. La transferencia de la placenta es incompleta; los neonatos tienen del 20 al 30 % de las concentraciones maternas.

Lactancia: Compatible. El tocoferol se excreta en la leche materna. No se han descrito problemas.

Debe de administrarse con cuidado en caso de hipoprotrombinemia debido a deficiencia de vitamina K y a anemia por déficit de hierro.

Evitar altas dosis de vitamina E superiores a las 300 U/d y las soluciones hiperosmolares por vía oral.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Con grandes dosis (mayores de 400 a 800 unidades al día durante períodos prolongados): Visión borrosa. Aumento del tamaño de las mamas en varones y mujeres. Diarrea. Mareos. Síntomas semejantes a la gripe. Dolor de cabeza. Náuseas o calambres del estómago. Cansancio o debilidad severos. Reacción cutánea, disfunción gonadal. Creatinuria, incremento de la creatinquinasa, del colesterol y los triglicéridos e incremento de las concentraciones de orina de estrógenos y andrógenos.

Posología y método de administración:

Requerimientos diarios de vitamina E: 3 a 12mg de alfatocoferol.

Adultos:

Prevención de la deficiencia: 30 U/d, por vía oral; tratamiento de la deficiencia: 60 a 75 U/d por vía oral.

Fibrosis quística:

Niños menores de 1 año: 50mg/d, vía oral.

Niños mayores de 1 año: 100 a 200 mg/d, vía oral.

Betalipoproteinemia: 50 a 100mg/kg/d.

Talasemia: 750 U/d, vía oral.

Anemia drepanocítica: 450 U/Kg. /d.

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.

Uso en Embarazo y lactancia:

Reproducción/Embarazo: Debe administrarse solamente si el posible beneficio deseado justifica el riesgo potencial para el feto. La transferencia de la placenta es incompleta; los neonatos tienen del 20 al 30 % de las concentraciones maternas.

Lactancia: Compatible. El tocoferol se excreta en la leche materna. No se han descrito problemas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

El tocoferol es una vitamina liposoluble que tiene un papel fundamental junto con el selenio de la dieta en la prevención de la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados. Esta vitamina reacciona con los radicales libres que son los causantes del daño en la membrana celular sin la formación de otro radical libre en el proceso y protege a los eritrocitos frente a la hemólisis. También puede actuar como cofactor en algunos sistemas enzimáticos. Las necesidades de tocoferol están directamente relacionadas con las cantidades de ácidos grasos poliinsaturados presentes en la dieta.

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

Absorción: Del 20 al 80 % se absorbe en el tracto gastrointestinal (duodeno); requiere la presencia de sales biliares, grasa de la dieta y que la función pancreática sea normal para que su absorción sea eficaz.

Unión a proteínas: Se une a betalipoproteínas en la sangre.

Almacenamiento: En todos los tejidos especialmente en los grasos (cantidades equivalentes a las necesidades hasta para 4 años).

Metabolismo: Es metabolizado en el hígado a glucurónidos del ácido tocoferónico y sus gamma lactonas.

Distribución: Aparece en la leche materna pero cruza muy poco la barrera placentaria.

Eliminación: Biliar/Renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 22 de abril de 2016.