

# Esclerovitan® E

## Vitamina E + A + B6



### Cápsulas blandas

Industria Argentina  
Venta bajo receta

#### Fórmula:

Cada cápsula blanda contiene: Vitamina A palmitato 5000 UI; Vitamina E acetato 300 mg; Piridoxina clorhidrato 100 mg; Exc.: Aceite de siliconas 1000; Lecitina de soja; Aceite de soja; Cera de abejas; Cascarilla; Gelatina; Glicerina anhidra; Metilparabeno; Propilparabeno; Óxido rojo en suspensión; Dióxido de titanio suspensión en glicerina.

#### Acción terapéutica:

Aporte vitamínico.

#### Indicaciones:

Prevención y tratamiento del déficit de vitaminas A, B<sub>6</sub> y E en pacientes que no puedan recibir una dieta adecuada.

#### Características farmacológicas:

**Vitamina A:** es una vitamina liposoluble. Ejerce un rol importante en la formación de la retina (necesaria para la adaptación de la visión cuando la luz disminuye), desde la multiplicación celular, el trofismo epitelial y tisular.

**Vitamina B<sub>6</sub> o Piridoxina:** después de su absorción, la vitamina B<sub>6</sub> se transforma casi completamente en 5-piridoxal fosfato que representa su forma activa, éste constituye un factor esencial en el metabolismo cerebral, por su participación en la transmisión sináptica de aminas biógenas. Juega un rol esencial en el metabolismo de los aminoácidos, de los lípidos y los glucidos.

**Vitamina E:** participa en la formación de los tejidos de origen mesodérmico (tejido conectivo, muscular, vascular) y a nivel de sus funciones. En tanto que en la oxidación biológica, ésta impide la oxidación espontánea de los compuestos insaturados que originan los radicales libres así como la formación de nitrosaminas cancerígenas. Debido a sus propiedades lipofílicas, la Vitamina E se acumula en las membranas y protege las estructuras celulares importantes al inhibir la peroxidación lipídica. La Vitamina E contribuye de manera esencial a la estabilización de las membranas de los lisosomas, de las mitocondrias y capilares, y de esta acción es que mantiene la resistencia normal de los eritrocitos. En base a esto se produce un aumento de la actividad fagocitaria.

La Vitamina E interviene en diferentes niveles de la síntesis de ácido araquidónico, por lo tanto, en el metabolismo de las prostaglandinas. A dosis elevadas, se ha observado una inhibición de la agregación plaquetaria.

Una carencia de Vitamina E conduciría a una peroxidación lipídica, una acumulación de lipofuscina o pigmento de desgaste en los tejidos. Una carencia marcada puede dar lugar a síntomas miopáticos y neuropáticos. La A-β- lipoproteinemia es una causa rara de la carencia de Vitamina E.

Los estudios realizados a la fecha sugieren que la Vitamina E administrada en altas dosis disminuye el riesgo de enfermedades coronarias, probablemente porque actúa como antioxidante de las lipoproteínas de baja densidad.

#### Farmacocinética:

**Vitamina A:** la absorción digestiva a nivel del intestino delgado está ligada a las grasas. La acumulación hepática es importante (90 %), principalmente bajo la forma de ésteres de retinol. La Vitamina A se liga a una proteína plasmática ligadora de retinol, formada por el hígado. La eliminación se produce por vía fecal y urinaria de sus derivados.

**Vitamina B<sub>6</sub> o Piridoxina:** se absorbe a nivel del intestino delgado. Después de su absorción, es transportado por la sangre a diferentes tejidos donde es fosforilada a PALP (piridoxal fosfato) por intermedio de una quinasa dependiente de ATP. La eliminación se efectúa a través de la vía renal, una parte de la Vitamina B<sub>6</sub> es eliminada con las heces.

**Vitamina E:** luego de absorberse es hidrolizado a la forma de éster, principalmente a nivel de la parte media del intestino delgado, la absorción del difenol-coferol libre es del orden del 20 al 60 %. Este porcentaje disminuye a medida que la dosis aumenta. Una absorción óptima no es posible más que en presencia de jugo biliar o pancreático. En plasma, la concentración activa óptima es de 10 - 15 mg/L.

Se distribuye a todos los tejidos por el sistema linfático y la sangre, siempre ligada esencialmente a lipoproteínas. Atraviesa escasamente la barrera placentaria y es excretada en la leche materna.

Sufre en el organismo de varios procesos de oxidación. Se elimina esencialmente por vía fecal. Un parte pequeña (aprox. 1 %) se excreta bajo la forma de glucuronidos u otros metabolitos por la orina.

#### Posología y forma de administración:

La posología será establecida por el médico según el proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación, se sugiere 1 cápsula diaria. La misma debe ingerirse entera.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Hipervitaminosis A. Por su contenido de Vitamina A no se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia, salvo expresa indicación médica.

#### Advertencias:

No utilizar las vitaminas como sustituto de una dieta balanceada.

No sobrepasar la dosis máxima recomendada.

En los siguientes casos deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio:

- Hipoprotrombinemia unida a deficiencia de vitamina K, debido a que la vitamina E puede potenciar la hepatotoxicidad.
- Alcoholismo, cirrosis o enfermedad hepática o hepatitis viral, debido a que la Vitamina A puede potenciar la hepatotoxicidad.
- Insuficiencia renal crónica, ya que produce un aumento de la concentración de Vitamina A sérica.

#### Precauciones:

**Generales:** los pacientes bajo tratamiento con levodopa no deben recibir simultáneamente vitamina B<sub>6</sub>, salvo que la levodopa se combine con un inhibidor de la descarboxilasa. Administrada a dosis elevada, la Vitamina B<sub>6</sub> anula el efecto de la levodopa.

**Embarazo y Lactancia:** no se dispone de estudios en mujeres embarazadas ni en mujeres que amamantan, bajo estas condiciones; solo administrar en los casos en que los beneficios potenciales superen los riesgos para el feto. Las mujeres embarazadas y las que amamantan no deberán sobrepasar la dosis diaria de

10.000 UI de Vitamina A. La ingestión exagerada de altas dosis de Vitamina A durante el embarazo puede tener consecuencias teratogénicas.

**Pediatría:** la dosis de Esclerovitan® E no es adecuada para utilizar en esta población.

**Geriatría:** si bien aun no se han realizado estudios específicos, tampoco han sido registrados efectos adversos a las dosis recomendadas para adultos. Sin embargo, el uso de Vitamina A por largos períodos aumenta el riesgo de acumulación.

**Interacciones medicamentosas:** la administración simultánea de anticonceptivos orales puede aumentar la tasa plasmática de la Vitamina A. Los antiácidos que contienen hidróxido de aluminio, la colestiramina y la neomicina pueden disminuir la absorción de la Vitamina A; por lo tanto, se recomienda respetar el intervalo entre dosis de 1 a 2 horas, entre estos medicamentos y la Vitamina A. Si se administra concurrentemente Vitamina A e isotretinoína pueden presentarse efectos tóxicos aditivos. Se ha reportado que cuando se administran Vitamina A y Vitamina E en forma concomitante puede facilitarse la absorción, el almacenamiento hepático y la utilización de la Vitamina A. Se reduce la toxicidad. Dosis excesivas pueden disminuir los depósitos de Vitamina A. Cuando se administra tetraciclina concomitantemente con Vitamina A puede presentarse hipertensión intracraneal benigna. La Vitamina E interfiere con la acción de la vitamina K en la síntesis de factores de la coagulación, los efectos de la vitamina K pueden verse reducidos. Dosis elevadas de vitaminas E pueden acortar la acción de los anticoagulantes. La administración de hierro al mismo tiempo con Vitamina E puede disminuir la absorción de esta última. Cuando se administra Vitamina B<sub>6</sub> con cicloserina, etionamida, hidralazina, inmunosupresores (cloramfucil, mercaptopurina, ciclofosfamida, etc), isoniacida, penicilina, estrógenos, anticonceptivos orales y levodopa, puede desarrollarse anemia o neuritis periférica por tener estas drogas cierta acción antagonista de la Piridoxina (Vitamina B<sub>6</sub>) o por incrementar la excreción renal de la misma. Los requerimientos de Vitamina B<sub>6</sub> que reciben estas drogas pueden ser mayores.

#### Reacciones adversas:

En dosis de Vitamina E de 400 a 800 UI/día, por períodos prolongados, se han descrito: visión borrosa, diarrea, vértigo, cefalea, náuseas, ginecomastia, cansancio o debilidad inusual. En dosis mayores de 800 UI/día, por períodos prolongados, se han descrito eventualmente: aumento de la tendencia a hemorragias en pacientes con deficiencia de vitamina K, alteraciones metabólicas - hormonales (en hipofísis, adrenales y tiroideas), alteraciones de la inmunidad, impotencia sexual, aumento del riesgo de tromboflebitis y tromboembolismo.

La Vitamina B<sub>6</sub> puede agravar un acné vulgar preexistente o provocar eczema acneiforme. A dosis elevadas la Vitamina A puede producir los efectos descritos en Sobredosificación.

#### Sobredosificación:

Con respecto a la Vitamina E no se observan casos de hipervitaminosis E. La administración prolongada de dosis elevadas de B<sub>6</sub> puede conducir a casos raros de neuropatías sensoriales periféricas que pueden revertirse con la supresión del medicamento.

Signos resultantes de la administración de dosis excesivas de Vitamina A:

- Aguda (dosis superiores a 150.000 UI): - Signos clínicos: trastornos digestivos, cefaleas, hipertensión intracraneana (se manifiesta en el recién nacido por abombamiento de las fontanelas), edema papilar, trastornos psiquiátricos, irritabilidad, convulsiones, descamación generalizada retardada.
- Crónica (riesgo de intoxicación crónica que se produce con un aporte prolongado de Vitamina A a dosis supra fisiológicas en personas que no carecen de ellas). - Signos clínicos: hipertensión intracraneana, hiperostosis cortical de huesos largos y sutura precoz epifisaria. El diagnóstico se realiza generalmente por la constatación de inflamación subcutánea sensible o dolorosa a nivel de las extremidades de los miembros. Las radiografías muestran una condensación perióstica difusa a nivel del cúbito, del peroné, de las clavículas y los costillos.

Conducta a seguir: suspender la administración del producto, reducir los aportes cálcicos, aumentar la diuresis, administrar bebidas en forma abundante.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

#### Presentación:

Envases conteniendo 50 y 100 cápsulas blandas.

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura entre 10 °C y 30 °C en lugar seco y en su envase original.

#### Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado. N° 27.275.

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo, Farmacéutico.

Elab. en Av. Márquez 691, 3 de Febrero, Pcia de Bs. As.

Esclerovitan® es una marca registrada de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania, utilizada bajo licencia por Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.

Fecha de última revisión: Junio 2008  
502482-01 1-sm-g