

FARBIO-E1000®

Acción Terapéutica: Suplemento nutricional, antioxidante biológico.

Composición:

Cada cápsula blanda contiene: DL-alfa Tocoferil Acetato (Vitamina E) 1 g. Excipientes: Gelatina, Glicerina, Metilparabeno, Propilparabeno, Colorante FD&C Amarillo No 6 (Amarillo Crepúsculo), Colorante FD&C Rojo No 40 (Allura Rojo).

Indicaciones: Tratamiento del déficit de vitamina E

Propiedades: Farmacología:

Factor vitamínico (vitamina E). La función más conocida del α -tocoferol es su capacidad para actuar como sustancia antioxidante de las grasas, especialmente de los ácidos grasos poliinsaturados, por ser los compuestos más susceptibles a la autooxidación. Otros trabajos han demostrado que la vitamina E influye también en el metabolismo de los ácidos nucleicos y la síntesis de ácidos grasos. El tocoferol previene la oxidación de constituyentes celulares esenciales y/o evita la formación de productos tóxicos de oxidación.

Farmacocinética: La vitamina E se absorbe en el tracto gastrointestinal mediante un mecanismo que requiere la presencia de ácidos grasos, sobre todo de cadena media, ácidos biliares y jugo pancreático. El proceso de absorción es por difusión pasiva desde el intestino delgado. Aproximadamente el 99% del α -tocoferol en la linfa se transporta en los quilomicrones. La vitamina E se deposita sobre todo en el hígado, tejido adiposo y músculo, que constituyen los tejidos de almacenamiento de esta vitamina; dentro de las células se encuentra próxima a los elementos membranosos intracelulares. El α -tocoferol es secretado desde el hígado asociado con VLDL. Normalmente, menos de un 1% de la vitamina E ingerida es excretada por la orina. La mayor ruta de eliminación es la fecal (excretada de forma lenta en la bilis).

Posología: La dosis habitual es:

Adultos: Tratamiento de déficit de vitamina E: 800-1000 mg/día. Niños <1 año: 1 U.I. por kg de peso al día. Vía oral. **Normas para la correcta administración:** Las cápsulas deben tragarse enteras con un poco de agua u otro líquido, durante o después de las comidas.

Efectos Colaterales: Se han descrito pocos casos de efectos adversos, incluso a dosis altas. Pueden aparecer, raramente (<1%): Alteraciones emocionales, diarrea, malestar gástrico, espasmos

intestinales, debilidad muscular, dolor de cabeza, fatiga y náuseas. Aunque no está confirmado, se ha reportado que la vitamina E en dosis muy altas (mayores a 800 U.I. al día por periodos prolongados), aumenta tendencia al sangramiento en pacientes con deficiencia de vitamina K, produce trastornos de la función sexual, y puede aumentar el riesgo de tromboflebitis o tromboembolismo en pacientes susceptibles.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes. **Está contraindicado administrar dosis elevadas de vitamina E a personas que están en tratamiento con anticoagulantes orales como:** acenocumarol, warfarina, por ser un antagonista de la vitamina K y, por lo tanto, inducir cambios en la coagulación. Trastornos hematológicos similares a aquellos que se producen en otras formas de déficit de vitamina K. En personas con déficit de vitamina K, la administración de grandes dosis de vitamina E puede exacerbar los defectos de la coagulación, posiblemente por la inhibición de la gamma carboxilasa, tanto por el α -tocoferol como por la α -tocoferil quinona. Deberá vigilarse estrictamente a estos pacientes si toman dosis altas de vitamina E. **Embarazo y lactancia:** Se encuentra contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa, en pacientes con insuficiencia hepática severa. Se encuentra contraindicado en casos de hipervitaminosis. Se encuentra contraindicado en síndrome diarreico de etiología no aclarada

Precauciones: La vitamina E aumenta el riesgo de trombosis en pacientes predispuestos a esta enfermedad, incluidos los pacientes que toman estrógenos, y en especial, las mujeres en tratamiento con anticonceptivos que contienen estrógenos. Se ha reportado con dosis mayores a 800 U.I., aumento en el tiempo de sangría en pacientes que se encuentran recibiendo terapia anticoagulante. Se ha postulado que esto sería como resultado del bloqueo de la oxidación de la vitamina K a nivel hepático. La mayoría de los trabajos no lograron demostrar cambios en los parámetros de coagulación. Aún cuando en la mayoría de los estudios no han demostrado cambios en el perfil lipídico de los pacientes, se puede presentar leves incrementos de la concentración plasmática de colesterol total, sin significancia clínica. No así en las concentraciones del colesterol LDL, HDL y de los triglicéridos. En un trabajo se demostró una disminución de los niveles de las hormonas tiroideas, T3 y T4 aun cuando en otros estudios este hallazgo no ha sido nuevamente reportado. **Embarazo y lactancia:** No hay evidencia de la seguridad de grandes dosis de vitamina E en el embarazo, por lo que no está exenta de riesgos, y

por lo tanto no se debe administrar en el embarazo, especialmente en el primer trimestre. No hay información disponible sobre la excreción de vitamina E en la leche materna, por lo que no se debe usar este medicamento en el período de lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se ha descrito ningún efecto en este sentido a las dosis establecidas.

Interacciones Medicamentosas: La vitamina E aumenta el efecto de los anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina). Grandes dosis de vitamina E pueden antagonizar a la vitamina K e inhibir la producción de protombina. La administración concomitante de estrógenos (incluidos anticonceptivos orales) puede aumentar el riesgo de trombosis. La colestiramina y el colestipol pueden interferir la absorción de vitamina E. **Suplementos de hierro:** altas dosis de hierro pueden catalizar la oxidación de vitamina E. **Vitamina A:** la vitamina E puede facilitar la absorción, el almacenamiento hepático, la utilización y además reducir la toxicidad de la vitamina A. Dosis excesivas de vitamina E pueden depletar las reservas de vitamina A. El orlistat puede disminuir la absorción gastrointestinal de vitamina E; se debe dejar un intervalo de 2 horas, antes o después, entre la administración de orlistat y la vitamina E.

Sobredosificación: Dosis de hasta 3.2 g/día no han puesto de manifiesto posibles problemas debidos a una sobredosificación. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

Conservación: Almacenar a temperatura no mayor de 30 oC. Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentaciones: Envase conteniendo 30 cápsulas blandas

Elaborado por FARBIOPHARMA. Teléfono 2794004 Quito, Ecuador.