



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO (DCI)

VITAMINA E – SELENIO

2. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral

3. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vitaminas y minerales

Código ATC: SELENIO A12CE

VITAMINA E (TOCOFEROL) A11HAC03.

3.1. Farmacodinamia

El selenio y el acetato de α -tocoferol actúan de forma complementaria protegiendo las células contra la acumulación de peróxidos, que son la causa de degeneración y destrucción celular.

Vitamina E

El acetato de α -tocoferol (vitamina E), es una vitamina liposoluble que posee actividad antioxidante y contribuye en el buen funcionamiento de los músculos, vasos sanguíneos y sistema nervioso.

El acetato de α -tocoferol evita la oxidación de los ácidos grasos poliinsaturados de las membranas, impidiendo así la formación de radicales libres y de peróxidos.

Selenio

El selenio es un oligoelemento que forma parte de la enzima glutatión peroxidasa, responsable de la reducción de peróxidos. El efecto más beneficioso del Selenio es su acción antioxidante.

3.2. Farmacocinética

Vitamina E

La Vitamina E, tras su absorción, pasa al sistema circulatorio uniéndose a β lipoproteínas. Difunde a todos los tejidos almacenándose en tejido adiposo. Sufre un metabolismo hepático y se excreta principalmente en la bilis y en menor grado por la orina y la leche.

Selenio

El selenio se absorbe casi completamente y se almacena principalmente en glóbulos rojos, hígado, corazón, uñas y esmalte dental. Se une a proteínas





plasmáticas. Puede atravesar la barrera placentaria y se elimina fundamentalmente por orina y heces y en una pequeña proporción por leche.

3.3. Información pre-clínica sobre seguridad

Vitamina E

La vitamina E en dosis muy altas en animales puede causar hemorragias, incremento del tiempo de protrombina y trastornos de la coagulación.

La vitamina E inhibe la producción de prostaglandina E2 y mejora la respuesta inmune en ratones viejos.

No se ha demostrado que la vitamina E sea teratogénica, mutagénica o carcinogénica.

Selenio

Los ensayos clínicos en animales con niveles de exposición similares a los clínicos no evidenciaron carcinogenicidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento de estados patológicos caracterizados por la deficiencia de vitamina E y selenio.

5. POSOLOGÍA

5.1. Dosis

Adulto: Una (01) capsula al día (Rango posológico: Vitamina E: 100 mg a 400 mg/día. Selenio: 30 a 100 µg/día).

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis usuales establecidas. El uso excesivo o más frecuente no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: La dosis usual establecida. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.

Insuficiencia hepática: La dosis usual establecida. En insuficiencia severa el uso está contraindicado.

- Ancianos: La dosis usual establecida.





5.4. Modo de empleo o forma de administración

Vía oral.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

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

Trastornos gastrointestinales

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

Trastornos cardiovasculares:

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

Trastornos del sistema nervioso

Con dosis mayores de 400-800 UI al día de vitamina E, 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. Raros trastornos emocionales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Irritación de la piel.





Trastornos oculares

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Dolor en las mamas.

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.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Con vitamina E:

- Anticoagulantes orales, como dicumarol, acenocumarol, warfarina: posible aumento del riesgo de sangrado; la administración concomitante con grandes dosis de vitamina E (300 mg al día o mayores) puede prolongar el tiempo de protrombina; la vitamina E puede interactuar con los anticoagulantes por interferir con los factores de la coagulación dependientes de vitamina K; en estos casos debería monitorizarse el tiempo de protrombina y puede necesitarse ajustar dosis.
- Colestiramina, colestipol: posible reducción de la absorción de las vitaminas liposolubles como la E, con reducción de su eficacia; en su caso, se debe separar lo más posible la administración.
- Orlistat: podría reducir la absorción de la vitamina E; se recomienda separar su administración al menos 2 horas.
- Aceite mineral o parafina líquida: podría afectar a la absorción de la vitamina E.
- Tocofersolan: posible aumento de la absorción de las vitaminas liposolubles como la E en uso concomitante; en su caso, se requeriría monitorización y ajuste de dosis.
- Estrógenos (incluido anticonceptivos orales): su administración concomitante con vitamina E puede aumentar el riesgo de trombosis.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Pacientes con disfunción hepática y / o renal.
Evite su uso por tiempo prolongado a dosis altas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

No usar este producto por períodos superiores a 60 días

Es recomendable considerar la cantidad de vitaminas aportadas por la dieta.

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

La administración de dosis relativamente altas 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.

Se ha informado de que el selenio puede causar toxicidad sistémica con temblores, sudoración, dolor abdominal pelviano, etc., pudiéndose resolver los síntomas con la interrupción del tratamiento.

8.2. Embarazo

No existe evidencia suficiente sobre los posibles efectos de Selenio en caso de su administración en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales con sulfuro de selenio son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Solo se debería utilizar selenio durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Estudios controlados en mujeres embarazadas no han demostrado riesgo para el feto de la vitamina E, pero las dosis superiores a la cantidad diaria recomendada (15 mg de equivalentes alfa-tocoferol) no debe utilizarse en mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de vitamina E en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Por tanto, la vitamina E no se debe administrar durante la lactancia. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Pacientes con trastornos de coagulación.
- Hipoprotrombinemia debida a deficiencia de vitamina K.
- Anemia Ferropénica.
- Insuficiencia renal crónica.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Selenio: Dermatitis, prurito, diarrea, debilidad en las uñas, aliento y sudor con olor a ajo, caída del cabello, irritabilidad, sabor metálico, náuseas y vómitos, cansancio y debilidad no habituales.

Vitamina E: con grandes dosis (entre 400 y 800 UI al día durante períodos prolongados): visión borrosa, diarrea, mareos, dolor de cabeza, náuseas o calambres de estómago, cansancio o debilidad no habituales.

10.2. Tratamiento

En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento y se procederá a la instauración de tratamiento sintomático.

Los efectos generalmente desaparecen tras la interrupción de la administración del fármaco.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES:

Tratamiento de estados patológicos caracterizados por la deficiencia de vitamina E y selenio.

POSOLOGIA: (Dosis recomendada)

Una (1) capsula al día (Rango posológico: Vitamina E: 100 a 400 mg/día. Selenio: 30 a 100 µg/día).

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en periodo de lactancia consulte al médico antes de usar este producto.

No superar la dosis de 400mg/día.

El consumo de vitamina E en dosis mayores de 400 mg/día, por períodos prolongados se ha asociado a un incremento en la incidencia de eventos cardiovasculares adversos.

No usar este producto por períodos superiores a 60 días

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACION:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

