

Tensulan[®]

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

cápsulas gelatinosas moles

palmitato de retinol (5.000 UI/cap) + cloridrato de

piridoxina (100 mg/cap) +

acetato de racealfatocoferol (300 mg/cap)

Tensulan[®]

palmitato de retinol + cloridrato de piridoxina + acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÃO

Cápsulas gelatinosas moles em embalagem com 10 e 30 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

		(*)
palmitato de retinol (vitamina A)	5.000 UI.....	250%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg.....	7.692%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E)	300 mg.....	2.010%

Excipientes: óleo mineral, óleo vegetal hidrogenado, cera branca de abelha, lecitina de soja, glicerina, gelatina, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo e vermelho ponceau.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínica e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Até o momento não há estudos que avaliem a eficácia de associações vitamínicas. A eficácia e ação dos componentes de associações são avaliadas através de estudos específicos para cada componente, sejam eles *in vivo* ou *in vitro*.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Tensulan[®] contém em sua fórmula as vitaminas A, B6 e E.

Vitamina A (palmitato de retinol): participa da proliferação e diferenciação celular e integridade epitelial e das mucosas. A vitamina A antagoniza a produção de estrogênio pelo folículo ovariano. A deficiência de vitamina A reduz a capacidade secretora de epitélios produtores de muco, aumentando o surgimento de processos irritativos e infecciosos. Sua deficiência também aumenta a sensibilidade a carcinogênicos.

A deficiência de vitamina A é considerada uma das causas da Síndrome Pré-Menstrual, sendo que a

oleosidade da pele e a acne poderão ser controladas por ela.

Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina): atua como coenzima em vários processos metabólicos envolvendo aminoácidos, carboidratos e lipídios. Atua no metabolismo do triptofano, precursor da serotonina, no metabolismo da norepinefrina e dopamina. Em virtude de sua participação na síntese de dopamina e serotonina, a deficiência da piridoxina tem sido relatada como possível fator associado à etiologia da Síndrome Pré-Menstrual. A deficiência desta substância está associada ao aparecimento da depressão.

Vitamina E (acetato de racealfatocoferol): acredita-se que a vitamina E iniba a formação de radicais livres que provocam efeito nocivo sobre os lipídios das membranas celulares. A vitamina E previne a esclerose do colágeno e facilita a absorção e a utilização de vitamina A, protegendo contra a hipervitaminose A. Altera o nível de androgênios e gonadotrofinas e modula o equilíbrio estrogênio/progesterona. A vitamina E induz a ativação do sistema opioide endógeno, melhorando alguns sintomas presentes, por exemplo, no período pré-menstrual.

Portanto, a vitamina A, a vitamina B6 e a vitamina E poderão ser usadas no tratamento da alteração fibrocística benigna mamária. Esta utilização é devido à ação destas três vitaminas sobre a diferenciação epitelial e preservação do tecido conjuntivo, além de modular a produção hormonal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação; para pacientes com hipervitaminose A ou em tratamento com retinoides.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco X.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.

Não ingerir doses maiores que as recomendadas.

Se durante o tratamento de mulheres na fase fértil da vida a menstruação atrasar, o uso de Tensulan[®] deverá ser imediatamente descontinuado.

Alguns dados sugerem que excessivas doses de vitamina E podem retardar a resposta dos glóbulos vermelhos à suplementação de ferro em casos de anemia em lactantes.

Em mulheres em fase de amamentação, a vitamina B6 provoca a diminuição da produção de leite materno. Tensulan[®] deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal crônica.

Não há restrições específicas para o uso de Tensulan[®] em idosos e outros grupos especiais, desde que observadas as contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

Este medicamento é contraindicado para menores de 14 anos.

A vitamina A em doses superiores à 10.000 UI/dia durante a gestação pode causar teratogenicidade e embriotoxicidade.

Não há dados sobre a segurança da vitamina A durante o período de lactação. O uso deve ser criterioso, devendo-se evitar uma dose maior que 5.000 UI/dia de vitamina A.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco X.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Tensulan[®] - medicamentos

Se consumida em altas doses, a vitamina A poderá aumentar o risco de doenças hepáticas quando administrada com drogas hepatotóxicas e o risco de sangramento quando administrada com varfarina. Mulheres que utilizam contraceptivos orais possuem níveis maiores de vitamina A se comparadas àquelas que não utilizam, porém podem ter estoques hepáticos reduzidos da vitamina.

A absorção de vitamina A pode ser diminuída com o consumo concomitante de neomicina e hidróxido de alumínio.

O consumo de retinoides pode ter um efeito tóxico aditivo com a suplementação de vitamina A.

Produtos à base de levodopa isolada têm sua eficácia terapêutica reduzida pela vitamina B6.

Cicloserina e isoniazida aumentam a excreção urinária da vitamina B6. Os estrógenos podem reduzir os níveis plasmáticos de fosfato piridoxal e a penicilamina inibe a atividade desta vitamina.

O uso concomitante de vitamina E e agentes anticoagulantes ou antiplaquetários pode aumentar o risco de sangramento. Doses superiores à 400 UI de vitamina E por dia podem prolongar o tempo da protrombina e também aumentar o risco de sangramento quando associadas à varfarina.

Quando usado em altas doses, algumas drogas quimioterápicas podem reduzir os níveis séricos de vitamina E, enquanto que óleos minerais e orlistate reduzem a absorção desta vitamina.

O consumo de doses de 800 UI/dia de vitamina E pode diminuir os efeitos da vitamina K, diminuindo sua absorção.

Interações Tensulan[®] – substâncias químicas

A ingestão crônica de álcool pode potencializar os efeitos adversos da vitamina A, principalmente a hepatotoxicidade.

Interações Tensulan® – alimentos

A gordura presente na alimentação aumenta a absorção de vitamina A e vitamina E.

Interações Tensulan® – exames laboratoriais

A vitamina A pode aumentar os níveis de hemoglobina em pessoas com anemia e baixos níveis séricos de retinol.

O resultado de testes para bilirrubina e urobilinogênio com reagente de Ehrlich pode acusar resultado falso-positivo quando houver tratamento com as vitaminas A e B6, respectivamente.

Interações Tensulan® – doenças

Em casos de infecções intestinais, tais como ascaridíase, giardíase e salmonelose, e em casos de doença celíaca, fibrose cística, doenças pancreáticas e cirrose no fígado há uma redução na absorção de vitamina A.

Pacientes com doenças hepáticas podem ter um aumento no risco de hipervitaminose e hepatotoxicidade, especialmente se houver um consumo excessivo de vitamina A.

Doses de 1.000 UI por dia de vitamina E podem diminuir os fatores de coagulação dependentes de vitamina K e exacerbar os distúrbios hemorrágicos. A suplementação com vitamina E poderá também piorar os defeitos de coagulação em pessoas com deficiência de vitamina K.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Tensulan® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de Tensulan® são gelatinosas, alongadas e de coloração laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso oral. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Posologia: 1 cápsula ao dia, ingerida durante ou após as refeições.

O tempo de tratamento é de dois a três meses.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O uso de Tensulan[®] pode ocasionar como reações adversas os seguintes sintomas:

Distúrbios Cutâneos – reações alérgicas e erupção cutânea.

Distúrbios Endócrinos – perda de apetite.

Distúrbios Gastrointestinais – diarreia, náusea, vômito, dor abdominal e cólicas intestinais.

Distúrbios Musculares – fadiga e fraqueza muscular.

Distúrbios do Sistema Nervoso – cefaleia, sonolência e neuropatia sensorial.

Outros – disfunção gonadal e creatinúria.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas de intoxicação incluem:

Distúrbios Cutâneos – rubor.

Distúrbios Gastrointestinais – náusea, vômito e desconforto abdominal.

Distúrbios Hematológicos – hemorragia.

Distúrbios Musculares – descoordenação muscular e fadiga.

Distúrbios do Sistema Nervoso – cefaleia, vertigem, irritabilidade, sonolência, mal-estar e apatia.

Distúrbios Urogenitais – redução no fluxo menstrual.

Outros – febre, unhas quebradiças, gengivite e perda de cabelo.

Em caso de superdosagem suspender imediatamente a ingestão do medicamento. Como não existe tratamento específico, utilizar medidas sintomáticas.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0204

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF/SP nº 6394

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Av. Jerome Case, 1277 • Zona Industrial – Sorocaba/SP • CEP 18087-220

Registrado por: Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/03/2016



Ref. Bula PA 406490

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
29.03.2016	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13.12.2013	1050899/13-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13.12.2013	- Atualização da logomarca; - Adequação da Restrição de uso; - Atualização Item Dizeres Legais; - Adequações à RDC 47/09	VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
13.12.2013	1050899/13-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26.06.2013	0510759/13-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26.06.2013	- Item composição (% IDR) - Dizeres legais - Item 5. Advertências e precauções	VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
26.06.2013	0510759/13-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27.03.2013	0230973/13-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27.03.2013	- Inclusão de nova apresentação	VPS	10 e 30 comprimidos revestidos
27.03.2013	0230973/13-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Item 5. Advertências e precauções	VPS	30 comprimidos revestidos