

Tensulan

palmitato de retinol + cloridrato de piridoxina + acetato de tocoferol

Forma farmacêutica e Apresentação

Cápsulas - caixa com 30 cápsulas.

USO ADULTO / VIA ORAL**Composição**

Cada cápsula de Tensulan contém:

		(%)
palmitato de retinol (vitamina A)	5.000 U.I	250%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	100 mg	7.692%
acetato de tocoferol (vitamina E)	300 mg	3.000%

Excipientes: óleo mineral, óleo vegetal parcialmente hidrogenado, cera branca, lecitina de soja, glicerina, gelatina, dióxido de titânio, água purificada, corante amarelo e corante vermelho.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE***Ação esperada do medicamento***

Suprir as carências de vitaminas A, E e B6.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade

24 meses após data de fabricação impressa no cartucho.

Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

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

A vitamina A, em doses superiores a 10.000 UI/dia, pode ocasionar deformações em fetos. Por isto, Tensulan não deve ser utilizado durante a gravidez. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Se durante o tratamento a menstruação da mulher não aparecer, suspender Tensulan e avisar ao médico.

Cuidados de administração

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. É recomendada a ingestão de uma a duas cápsulas de Tensulan ao dia por 2 a 3 meses.

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas

A vitamina B6 é hidrossolúvel e rapidamente excretada na urina. Algumas reações adversas são observadas como parestesia, sonolência e diminuição do nível de ácido fólico no soro. Uma neuropatia sensorial tóxica tem sido observada em indivíduos que usam cronicamente 2g de piridoxina por dia. Foram relatados sintomas de dependência física após a supressão da droga em

adultos que recebiam 200mg por dia. Outros efeitos adversos atribuíveis à piridoxina em doses de 150 a 200mg/dia são: queixas sobre acidez estomacal, indigestão, náuseas, dores abdominais e falta de apetite. Em mulheres em fase de amamentação, a piridoxina provoca a diminuição da produção de leite materno.

A vitamina A, em doses iguais ou superiores a 1.000.000 UI/dia, durante três dias, ou 50.000 UI/dia durante 12 ou mais meses, poderá causar intoxicações aguda ou crônica. Estas se manifestam por queda de cabelos, inchaço, boca ressecada, dor de cabeça, perda de apetite, enjôo, sonolência, cansaço, desânimo, aumento ou diminuição das regras, visão dupla, convulsões, dores articulares, sensibilidade aumentada à luz e sangramentos, inclusive debaixo da pele. Nestes casos, interromper imediatamente o uso de Tensulan e procurar o médico assistente.

Informe ao médico a ocorrência de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Pacientes parkinsonianos, usando levodopa pura, não associada a inibidores de descarboxilase, não devem utilizar Tensulan já que a vitamina B6 inibe a ação terapêutica da levodopa pura.

Mulheres usando anticoncepcional devem utilizar doses menores de Tensulan devido ao aumento do nível sanguíneo de vitamina A causada por esta medicação.

A absorção de vitamina A está diminuída com o uso de doses elevadas de hidróxido de alumínio.

O uso concomitante com colestiramina, óleo mineral, neomicina oral, aumenta a necessidade de vitamina A.

Contra-indicações e precauções

Tensulan é contra-indicado na gravidez, na hipervitaminose A e em caso de hipersensibilidade a quaisquer de seus componentes. Se durante o tratamento de mulheres, em idade fértil, a menstruação não aparecer, o uso de Tensulan deverá ser suspenso e comunicar o fato ao médico. Tensulan deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal crônica.

Acetato de tocoferol concomitantemente usado com anticoagulantes, como por exemplo a varfarina, ou em pacientes portadores de deficiência de vitamina K pode causar sangramento e retardar a cicatrização.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características químicas e farmacológicas

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

Vitamina A (palmitato de retinol): a vitamina A é essencial para o bom funcionamento da retina, já que conserva as células epiteliais de todo o organismo. Previne ou regride alterações caracterizadas por hiperplasia e menor diferenciação celular. 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 e neurotransmissores. Interage com complexos esteróide-receptores e melhora o metabolismo hepático dos estrógenos. Inibe a produção de prolactina e estimula a

síntese de dopamina. Sua deficiência pode provocar dermatite seborréica, estomatite, glossite, anemia sideroblástica, convulsões, neurites, diminuição de Norepinefrina e 5-hidroxitriptamina. Aumenta a conversão de ácidos graxos essenciais em PGE1. 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.

Vitamina E (acetato de tocoferol): é uma vitamina essencial na nutrição. Acredita-se que o tocoferol inibe a formação de radicais livres e seu 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. Além disso, inibe a oxidação e reduz o estradiol. Altera o nível de androgênios e gonadotrofinas, e modula o equilíbrio estrogênio/progesterona. A vitamina E induz a ativação do sistema opióide endógeno, melhorando alguns sintomas presentes, por exemplo no período pré-menstrual.

Portanto, a vitamina A, vitamina B6 e vitamina E poderão ser usadas no tratamento das displasias mamárias, onde ocorre um desequilíbrio na relação estrogênio/ progesterona. Esta utilização é devido à ação destas 3 vitaminas sobre a diferenciação epitelial e preservação do tecido conjuntivo, além de atuar nos hormônios.

Indicações

Suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas.

Contraindicações

Tensulan está contra indicado na gravidez, pois existem relatos de teratogenicidade e embriotoxicidade quando do uso da vitamina A, em doses superiores a 10.000 UI/dia durante a gestação. Está também contra-indicado na hipervitaminose A e na hipersensibilidade a quaisquer de seus componentes.

Precauções e advertências

Se durante o tratamento de mulheres na fase fértil da vida a menstruação não surgir, o uso de Tensulan deverá ser imediatamente descontinuado. Usar com cuidado em pacientes com insuficiência renal crônica.

Tensulan pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

Interações medicamentosas

Produtos à base de levodopa isolada têm sua eficácia terapêutica reduzida pela vitamina B6 , o mesmo não ocorrendo com aqueles produtos em que a levodopa é associada a um inibidor da descarboxilase. Os anticoncepcionais orais podem determinar níveis sangüíneos mais altos de vitamina A. O uso concomitante com colestiramina, óleo mineral, neomicina oral, aumenta a necessidade de vitamina A. Hidróxido de alumínio em doses elevadas diminui a absorção de vitamina A.

Reações adversas

O uso de doses de vitamina A iguais ou superiores a 1.000.000 UI/dia, por três ou mais dias, pode provocar hipervitaminose aguda e a utilização de doses iguais ou superiores a 50.000 UI/dia por 12 ou mais meses, hipervitaminose crônica. A intoxicação pela vitamina A manifesta-se por alterações cutâneo-mucosas, perda de cabelo, cefaléia, perturbações neurológicas (insônia, irritabilidade, diplopia), náuseas, vômitos, anorexia, fenômenos hemorrágicos, hipo ou hipermenorréia, crises convulsivas, aumento da fotossensibilidade e dores articulares.

Posologia

1 cápsula ao dia, ingerida durante ou após as refeições. O tempo de tratamento é de dois a três meses.

Superdosagem

As reações adversas dependem fundamentalmente da superdosagem da vitamina A. Nesse caso suspender imediatamente a ingestão do medicamento. Como não existe tratamento específico, utilizar medidas sintomáticas. Alguns sinais e sintomas desaparecem em uma semana, outros podem persistir durante várias semanas ou meses.

Pacientes idosos

Não existem recomendações específicas para pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções e contra-indicações comuns ao produto.

M.S. 1.0155.0204 • Farm. Resp.: Regina H. V. S. Marques / CRF-SP nº 6394
Marjan Indústria e Comércio Ltda • Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro - São Paulo / SP • CEP:
04755-070

TEL: (11) 5642-9888 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81

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