



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4639

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009794-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada VITALUX PLUS TR / ACIDO ASCORBICO – ZINC – VITAMINA E – BETA-CAROTENO – SELENIO – RIBOFLAVINA – COBRE, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION SOSTENIDA, aprobada por Certificado N° 50.091.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

5
4



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4639

Que a fojas 110 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada VITALUX PLUS TR / ACIDO ASCORBICO – ZINC – VITAMINA E – BETA-CAROTENO – SELENIO – RIBOFLAVINA - COBRE, aprobada por Certificado N° 50.091 y Disposición N° 0482/02, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 28 a 34, 35 a 41 y 42 a 48.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0482/02 los prospectos autorizados por las fojas 28 a 34, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

GH



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4 6 3 9

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.091 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

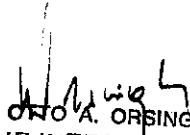
ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009794-11-5

DISPOSICION N°

4 6 3 9

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

GA
B



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4639**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.091 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VITALUX PLUS TR / ACIDO ASCORBICO – ZINC – VITAMINA E – BETA-CAROTENO – SELENIO – RIBOFLAVINA - COBRE,
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION SOSTENIDA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0482/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-002146-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0482/02.-	Prospectos de fs. 28 a 34, 35 a 41 y 42 a 48, corresponde desglosar de fs. 28 a 34.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

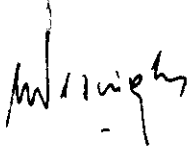
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.091 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....**06 JUL 2011**.....de 2011

Expediente Nº 1-0047-0000-009794-11-5

DISPOSICIÓN Nº

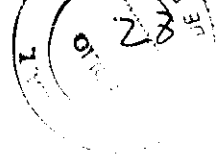
js

4 6 3 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE

4 6 3 9

Novartis

Vitalux® Plus TR
Vitaminas y minerales
Comprimidos de acción sostenida

Venta bajo receta

Industria Canadiense

FORMULA

Cada comprimido de acción sostenida contiene:

Acido ascórbico.....	300,00 mg
Zinc (como gluconato de z.....)	40,00 mg
Vitamina E (como D-α Tocoferol acetato).....	100 UI
Beta- Caroteno (como provitamina A).....	10.000 UI
Selenio (como Selenio PVH* quelato).....	50,00 mcg
Riboflavina (Vitamina B2).....	20,00 mg
Cobre (como Cobre PVH*quelato).....	2,00 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, silicato de calcio, hidroxipropil metilcelulosa, ácido esteárico purificado, estearato de magnesio de origen vegetal, dióxido de silicio, luteína.

*PVH = Proteína Vegetal Hidrolizada

ACCION TERAPEUTICA

Suplemento vitamínico y mineral. Código ATC: A11A.

INDICACIONES

Estados carenciales que puedan resultar de una nutrición inadecuada o mala absorción intestinal pero que no ocurre en individuos sanos que reciben una dieta balanceada.

Características farmacológicas/propiedades

Acción Farmacológica:

Las vitaminas son sustancias esenciales para un metabolismo normal y se deben proporcionar con la dieta, dado que el hombre es incapaz de sintetizarlas en su organismo.

Vitamina A y Beta-caroteno:

La Vitamina A es una vitamina soluble en grasa presente sólo en los animales. En los alimentos de origen vegetal se encuentran sus precursores, los carotenoides, a los que el organismo animal tiene la propiedad de transformar en vitamina A. Los carotenoides son hidrosolubles y no se acumulan en los tejidos. Los principales carotenoides son el δ-, el β-, y el γ-caroteno, pero la forma más activa biológicamente es el β-caroteno. El β-caroteno tiene una acción antioxidante de bloqueo de la peroxidación lipídica.

La Vitamina A posee un rol fundamental en la visión. Su función en el proceso visual es ser el grupo prostético de la opsina, que actúa entre los receptores de luz y la iniciación de los impulsos nerviosos. La Vitamina A es esencial en la visión nocturna; también interviene en la síntesis de los glicolípidos, de los mucopolisacáridos y de la queratina y mantiene la integridad morfológica y funcional de las membranas celulares y subcelulares, interponiéndose entre

Handwritten initials 'CF' and a small circle below it.

Handwritten signature and stamp: "Novartis Argentina S.A. Edición Traducción M.D. 1988" and "V.C. de Actores Farmacológicos Argentina".

lípidos y proteínas. Una carencia de vitamina causa la transformación de células secretoras de mucus en células que producen queratina. Esto causa hiperqueratosis y metaplasia de los epitelios de todo el cuerpo, lo cual puede manifestarse en forma particularmente grave en el ojo, causando queratinización del epitelio corneal y conjuntival, lo que puede conducir a la ceguera. La alteración de los epitelios mucosos pueden llevar a una disminución de la resistencia a las infecciones bacterianas.

El requerimiento es de alrededor de 5.000 U.I. por día en el hombre adulto y de 4.000 U.I. en la mujer.

Vitamina E

La vitamina E o tocoferol se encuentra en la naturaleza bajo diversas formas: α -, β -, y γ -tocoferol. Entre éstas α -tocoferol es la que posee la mayor actividad biológica y es la que se denomina vitamina E. La vitamina E es un antioxidante. Actúa neutralizando los radicales libres generados por los procesos metabólicos normales, previniendo, de esta manera, la posibilidad de que interactúen con las grasas poliinsaturadas de las membranas celulares, con el consiguiente daño celular. Los radicales libres son una clase química inestable y altamente reactiva que presenta en su estructura química un electrón no acoplado. La mayor parte de las reacciones orgánicas se originan a través de la formación de estos radicales, los cuales reaccionan con los ácidos grasos mono y poliinsaturados iniciando mediante una reacción en cadena, la peroxidación de los ácidos grasos, que se detendrá sólo a través de una saturación mutua o por la presencia de una sustancia antioxidante. La vitamina E interviene en el punto de inicio del proceso peroxidativo, bloqueando el proceso desde el comienzo, mediante la cesión de un átomo de hidrógeno fenólico al radical libre y oxidándose en su forma quinónica. La vitamina E retoma su forma natural a partir de la reacción con la vitamina C. Aparentemente la vitamina E actúa en acuerdo con otros sistemas antioxidantes celulares como la glutatión peroxidasa y la superóxido dismutasa. Cuando la vitamina E no se localiza en las membranas, actúa como antioxidante para proteger a otros compuestos liposolubles fácilmente oxidables como la vitamina A. El requerimiento diario de vitamina E es de 10 mg en el hombre y de 8 mg en la mujer.

Vitamina C

La vitamina C o ácido ascórbico puede fácil y reversiblemente transformarse en ácido dehidroascórbico y esta capacidad le confiere la propiedad de un sistema óxido-reductor. El ácido ascórbico es un potente agente reductor y probablemente interviene en los sistemas intracelulares de óxido-reducción. También es un importante mediador para la absorción del hierro en el intestino. Participa en la síntesis del colágeno y, por consiguiente, es importante para la cicatrización de las heridas y en la formación de la matriz ósea. Interviene en la síntesis de las catecolaminas y de los corticosteroides y en la transformación del colesterol en ácidos biliares. Protege a los ácidos grasos poliinsaturados de la acción de los radicales libres. En la acción de protección de los poliinsaturados de los radicales libres, la vitamina E se transforma en un radical libre. La vitamina C reacciona luego con la vitamina E, transformándose en ácido dehidroascórbico y volviendo la vitamina E a su estado natural. En consecuencia, es la vitamina C que se consume actuando con la vitamina E como sistema anti-radicales libres.

La vitamina C también desarrolla una acción de protección como antioxidante respecto de las demás vitaminas, como la E y la A.

Riboflavina

La Riboflavina es una flavina heterocíclica ligada a la ribosa, análogamente a los nucleósidos presentes en el ARN. Los niveles de ingesta recomendados se relacionan con la ingesta de calorías, pero no deben ser inferiores a 1,5 mg por día. La riboflavina es indispensable para todas las células aerobias. Participa en el metabolismo de los carbohidratos, grasas y proteínas. Las flavinas operan como transportadoras de hidrógeno y revisten una función importante en la degradación de diversos sustratos (ácidos grasos, aminoácidos) y en particular intervienen

en las reacciones de óxido-reducción, formando parte de la cadena respiratoria con la consiguiente producción de ATP. La falta de riboflavina causa lesiones cutáneas de tipo dermatítico y lesiones oculares.

Zinc

El zinc es un componente de más de 300 enzimas que se requieren para la reparación de heridas, mantener la fertilidad, la síntesis de proteínas, ayudar a la reproducción celular, preservar la visión, incrementar la inmunidad y proteger contra los radicales libres, entre otras funciones. El zinc se encuentra en concentraciones elevadas en la próstata, en los espermatozoides y en el ojo. En adultos son necesarios, como mínimo, 15 mg diarios de zinc. Las mujeres embarazadas y durante la lactancia necesitan cantidades mayores. El zinc también es esencial para la absorción de la vitamina A. En el curso de numerosas condiciones patológicas se observa una disminución de este ion en el plasma. El zinc administrado por vía oral es eficaz para la curación de úlceras cutáneas crónicas.

Cobre

El cobre es uno de los elementos que posee dos diferentes estados de oxidación (mono y divalente) y éste puede tomar parte de las reacciones de oxidación y de reducción. En consecuencia el cobre se encuentra involucrado en alguno de los procesos fundamentales del cuerpo a través de su asociación con enzimas que facilitan la transferencia de electrones. Estas incluyen la citocromooxidasa, la zinc-cobre dismutasa y las aminoácidooxidases. Es necesario para el desarrollo apropiado del tejido conectivo y de los vasos sanguíneos y para la síntesis de fosfolípidos. Participa en la correcta utilización del hierro y favorece el desarrollo regular de los huesos, nervios, glóbulos rojos. Se requieren entre 2 - 5 mg por día.

Selenio

El selenio es un oligoelemento básico y es una parte integral del sistema enzimático de la glutatión peroxidasa. Esta enzima protege las estructuras intracelulares contra el daño oxidativo causado por los radicales libres. La actividad excesiva de los radicales libres se asocia con la aparición de algunas enfermedades crónicas. Su acción se potencia con la presencia concomitante de Vitamina E. La dosis diaria recomendada de selenio es de 50- 20 mcg en el hombre adulto.

Farmacocinética:

La vitamina A es fácilmente absorbida en el intestino mediante transporte activo cuanto la ingesta es baja y por difusión si las dosis son elevadas. El β -caroteno se transforma en retinol principalmente en la mucosa intestinal durante la absorción y en menor medida en el hígado y en otros tejidos. Tanto la Vitamina A como el β -caroteno son transportados por sangre mediante quilomicrones de manera totalmente análoga a la verificada en la absorción de las grasas. La vitamina A se puede acumular en determinados órganos y tejidos. El hígado es el principal órgano de depósito, mientras que en riñones, tejido adiposo y pulmones se encuentra en cantidades inferiores. La vitamina A acumulada es dejada en el plasma mediante un proceso que permite mantener una provisión constante a los tejidos comprometidos. La elevada acumulación de vitamina A en el hígado puede ser tóxica.

La vitamina E es una vitamina liposoluble y su absorción depende de la integridad de los procesos de absorción de los lípidos a nivel intestinal. En el caso en el cual los niveles de ingesta se encuentren dentro de la normalidad, la vitamina E es absorbida en un 50% aproximadamente. La vitamina E es transportada por la sangre por las β -lipoproteínas y el hígado representa el mayor órgano de depósito.

La vitamina C es muy bien absorbida por el intestino delgado mediante un proceso de transporte activo saturable.

La eficacia de la absorción disminuye con el aumento de ingesta. La vitamina se distribuye en muchos tejidos y órganos. Los excesos de vitamina C no se acumulan en el organismo sino que

GR
b

se excretan mediante la orina. En la orina se encuentran también muchos de sus metabolitos. Fumar disminuye drásticamente sus niveles en plasma.

La Riboflavina es absorbida a nivel intestinal mediante un proceso de transporte activo saturable. Las sales biliares facilitan la absorción. La capacidad de absorción se limita a 20-25 mg por dosis única. La Riboflavina se distribuye en todos los tejidos y sólo una pequeñísima cantidad es depositada y el resto es excretado sin modificaciones por la orina. No se conoce su toxicidad ni siquiera en dosis elevadas.

El Zinc y su sal son escasamente absorbidos del aparato gastrointestinal. El zinc se distribuye ampliamente a lo largo del cuerpo y es excretado en las heces apareciendo sólo vestigios en la orina.

La homeostasis del cobre se logra a través de una combinación de un bloqueo intestinal sobre la absorción de cantidades excesivas y regulación a través de la excreción biliar. La función metabólica del cobre puede suprimirse por medio del zinc y resulta importante que no se le permita al zinc de la dieta incrementarse a un nivel tan alto que impida la función básica del cobre.

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Ingerir un comprimido entero por día con abundante agua, durante las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Vitalux® Plus no debe suministrarse en caso de:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los ingredientes que forman parte de la fórmula.

Deterioro severo de la función renal o presencia de cálculos renales.

La vitamina E no debe suministrarse en casos de alteración en la actividad de la protrombina y el tiempo de coagulación.

No debe suministrarse con otros preparados que contengan vitamina A.

Fumadores no deben recibir preparados multivitamínicos conteniendo β -caroteno.

Hipervitaminosis A. Insuficiencia renal crónica o trastornos severos de la función renal. Litiasis renal. Enfermedad de Wilson.

ADVERTENCIAS

Se deberá interrumpir el tratamiento en el caso de hipersensibilidad.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Debido a la presencia de cinc, puede ocurrir quelación en presencia de tetraciclinas. El uso concomitante de penicilamina puede reducir la absorción de cinc.

El tratamiento deberá evitarse en caso de desmejoramiento severo de la función renal o de cálculos renales.

Hipoprotrombinemia debida a deficiencia de Vitamina K (puede empeorar con dosis de Vitamina E mayores a 400 UI/día).

Se debe considerar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio en pacientes que presenten cirrosis, trastornos hepáticos, alcoholismo crónico o hepatitis viral ya que en estos casos el uso de Vitamina A puede potenciar la hepatotoxicidad. El uso de cobre en pacientes con enfermedad hepática o de la vía biliar puede resultar en acumulación de cobre.

PRECAUCIONES

El medicamento solo puede ser usado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Puede haber efectos tóxicos luego de la administración de cantidades elevadas de Vitamina A; la ingesta diaria de Vitamina A no deberá superar la IDR (Ingesta diaria recomendada), la cual

4/1



es de 5.000 U.I. en hombres adultos y de 4.000 U.I. en mujeres adultas (equivalente a 1.000 y 800 U.I. de retinol).

Altas dosis (más de 1 g/día) de Vitamina C pueden acelerar una crisis hemolítica en sujetos con deficiencia genética de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa, interferir con las determinaciones de glucemia que se realizan en diabetes, con la absorción de hierro en condiciones como hemocromatosis, anemia sideroblástica o talasemia y producir hiperoxaluria y precipitación de cálculos de oxalato en la hiperoxaluria, oxalosis o antecedentes de cálculos renales.

Se debe tener precaución cuando se administra selenio en pacientes con trastornos gastrointestinales o alteraciones de la función renal.

En pacientes con deficiencia de cobre el suplemento con zinc puede inducir deficiencia del mismo o disminuir más aún sus concentraciones. En los pacientes tratados con zinc se debe monitorear la fosfatasa alcalina, el cobre y la HDL.

Interacciones:

-Suplementos de calcio: La ingesta de Vitamina A en cantidades mayores a 25.000 UI estimula la pérdida ósea y contrarresta los efectos de la suplementación con calcio, produciendo hipercalcemia.

-Colestiramina, colestipol, aceite mineral o neomicina: su uso concurrente puede interferir con la absorción de Vitamina A y E.

-Anticonceptivos orales: su uso concomitante puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Vitamina A.

-Etretinato o isotretinoína: su uso concomitante con Vitamina A puede resultar en efectos tóxicos aditivos.

-Tetraciclinas: su uso concurrente con 50.000 UI diarias o más de Vitamina A puede producir hipertensión endocraneana benigna.

-Vitamina E: su uso concomitante facilita la absorción, el almacenamiento hepático y la utilización de Vitamina A. Dosis excesivas pueden producir depleción de los depósitos de Vitamina A.

La vitamina C a altas dosis (más de 10 g/día) pueden disminuir la absorción de los anticoagulantes orales como así también la excreción renal de salicilatos con el consiguiente aumento de la salicilemia. Vitamina C: su uso concomitante con deferoxamina puede potenciar la toxicidad tisular del hierro especialmente a nivel cardíaco. El uso concomitante con disulfiram puede interferir con la interacción disulfiram-álcohol. La Vitamina C interfiere con los siguientes tests de laboratorio: determinaciones de glucosuria (Benedict y glucosa oxidasa), LDH y transaminasas; sangre oculta en materia fecal; bilirrubina, pH urinario, ácido úrico y oxalato en orina. La suspensión de la administración de vitamina C luego de un período de tratamiento prolongado puede resultar en escorbuto.

La vitamina E en dosis mayores de 400 UI/día usada concomitantemente con anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona puede resultar en hipoprotrombinemia.

Los suplementos de hierro a altas dosis pueden oxidar y por ende aumentar los requerimientos diarios de Vitamina E.

El consumo de alcohol puede interferir con la absorción de Vitamina B2. Los pacientes en tratamiento con fenotiazinas o antidepresivos tricíclicos pueden aumentar sus requerimientos de vitamina B2.

La vitamina B2 puede interferir con las mediciones de catecolaminas en orina y la determinación de urobilinógeno en orina mediante método de Ehrlich.

Altas dosis de zinc pueden interferir con la absorción intestinal del cobre; diuréticos tiazídicos (aumentan la excreción urinaria de zinc); fibra, preparados con y alimentos ricos en fósforo, fitatos, ácido fólico, suplementos de hierro, penicilamina, tetraciclinas (reducen la absorción de zinc).

FF

Dr. [Illegible]
[Illegible]
[Illegible]

Los pacientes tratados con cobre deben realizarse controles de ceruloplasmina en plasma o concentraciones de cobre en plasma u orina. El cobre interactúa con otros preparados que contienen cobre, penicilamina o trientina, suplementos de zinc a altas dosis.

Embarazo y Lactancia

Los preparados multivitamínicos durante el embarazo y la lactancia deben suministrarse sólo bajo indicación médica.

La vitamina A y sus derivados resultan ser teratógenos por encima de las dosis fisiológicas. Se deben evitar dosis mayores a 6000 UI diarias de Vitamina A en el embarazo debido al riesgo de fetotoxicidad. Las vitaminas A y E se excretan en la leche materna; sin embargo, no se han reportado trastornos en seres humanos luego de la ingesta de las dosis recomendadas.

Capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas

Se desconocen casos de interferencias en la habilidad para conducir vehículos y operar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Se ha reportado hipersensibilidad y diarrea con Vitalux® Plus.

Los pacientes que reciben terapia a largo plazo con β -caroteno experimentan una coloración amarilla-anaranjada de la piel como resultado de la acumulación de la droga en la piel.

La administración de dosis elevadas de vitamina A por períodos prolongados puede provocar toxicidad severa. La intoxicación puede ocasionar hepatotoxicidad e hipercalcemia.

La vitamina E puede causar desórdenes gastrointestinales en algunos sujetos sensibles. Altas dosis de Vitamina E (400-800 UI/día) durante períodos prolongados pueden producir visión borrosa, diarrea, mareos, cefalea, náuseas o dolores estomacales, cansancio o debilidad fuera de lo común; con dosis muy altas (más de 800 UI/día): aumento de la tendencia al sangrado en pacientes con deficiencia de Vitamina K, alteración del metabolismo de las hormonas tiroideas, deterioro de la función sexual, aumento del riesgo de tromboflebitis o tromboembolismo en pacientes susceptibles.

La vitamina C es conocida como atóxica, de todos modos a altas dosis (más de 1 g/día) puede producir diarrea, enrojecimiento de la piel, cefalea, náuseas, vómitos, acidez, dolor abdominal, fatiga, insomnio y somnolencia.

La

El zinc puede producir trastornos gastrointestinales (dispepsia), dolor epigástrico o pirosis, náuseas, anormalidades hematológicas (leucopenia, neutropenia, anemia sideroblástica).

SOBREDOSIFICACIÓN

La vitamina E a dosis que exceden los 300 UI diaria raramente ha causado náuseas, diarrea, espasmos intestinales y fatiga.

La vitamina C a altas dosis (p. ej., 1 g/día o más) puede causar desordenes gastrointestinales como diarrea.

Síntomas de sobredosis aguda de Vitamina A: sangrado gingival, ulceraciones de la mucosa bucal, confusión, excitación psicomotriz, diarrea, mareos o somnolencia, visión doble, cefalea severa, irritabilidad severa, descamación (especialmente en palmas y plantas), vómitos. La toxicidad aguda es reversible con la suspensión de Vitamina A. Los síntomas de sobredosis crónica son dolor óseo o articular, resecamiento de los labios, labios partidos, sequedad de la boca, fiebre, sensación de malestar general o debilidad, cefalea, hipersensibilidad de la piel a la luz solar, aumento de la frecuencia o cantidad urinaria, especialmente por la noche; irritabilidad, pérdida del apetito, caída del cabello, convulsiones, dolor estomacal, cansancio no habitual, manchas anaranjadas en plantas de pies, palmas de manos o en la piel alrededor de

CA
D

Nota: La información en esta hoja es para uso informativo y no debe ser utilizada para fines de diagnóstico o tratamiento. Consulte a su médico para más información.

4 6 3 9

34

nariz y labios.

La sobredosis crónica de Vitamina A puede también resultar en hepatotoxicidad, edema de papila, hipertensión endocraneana, hipomenorrea, hipertensión portal, hemólisis y anemia, cambios óseos radiográficos. La sobredosificación crónica es lentamente reversible con la suspensión de la Vitamina A, pero puede persistir durante varias semanas.

No hay casos reportados de sobredosis de Vitaminas C y B2.

La sobredosis de selenio se traduce en dermatitis, debilitamiento de la uñas, olor aliáceo en el aliento y sudor, caída del cabello, irritabilidad, sabor metálico, cansancio y debilidad poco común. La sobredosis de zinc se evidencia por hipotensión (mareos o desvanecimiento), ictericia, edema pulmonar, vómitos.

El cuadro clínico de sobredosis de cobre es coma, diarrea, dolor epigástrico, pirosis, hematuria, hepatotoxicidad, hipotensión, ictericia, sabor metálico, vómitos.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado). Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

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

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

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

Precauciones para la conservación:

Conservar entre 15-25°C. Al abrigo de la luz.

Presentación: Frascos conteniendo 7, 30 y 50 comprimidos de acción sostenida.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 50.091

Elaborado en: NutriCorp International - Windsor, Ontario Canadá.

Novartis Argentina SA.

- Ramallo 1851C1429DUC - Capital Federal

Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

CDS: 09/02/2009 + 15/06/2010

GH