



ESCLEROVITAN[®] PL

Merck S/A

**Cápsulas gelatinosas
palmitato de retinol 5.000 UI
cloridrato de piridoxina 100 mg
acetato de racealfatocoferol 300 mg**

Esclerovitan® PL

palmitato de retinol, cloridrato de piridoxina, acetato de racealfatocoferol



APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 30 cápsulas gelatinosas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

vitamina A (palmitato de retinol) 5.000 UI

vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 100 mg

vitamina E (acetato de racealfatocoferol) 300 mg

Excipientes: cera alba, lecitina de soja e óleo de soja.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Restabelecimento da integridade estrutural do epitélio glandular e do estroma conjuntivo das mamas. Suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia, como auxiliar nas anemias carenciais e antioxidante.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um grupo de 26 pacientes com quadro clínico de displasia mamária foi tratado com uma associação de altas doses de Vitaminas, A, E e B6 (100.000 U I/dia; 600 mg/dia e 200 mg/dia, respectivamente), durante quatro meses consecutivos. A eficácia da terapêutica foi estimada com base na evolução das lesões encontradas pelo investigador, assim como pelo comportamento da sintomatologia verificado pelas pacientes através de autoavaliação. Desse modo, verificou-se cura em 68,2%, melhora acentuada em 23,1% e pequena melhora em 7,7% da casuística. Efeitos colaterais foram relatados por quatro pacientes; três queixaram-se de náuseas de intensidade leve e duração transitória, que cederam espontaneamente, e uma relatou discreto atraso menstrual que surgiu após o início do tratamento. Com base na eficácia e tolerabilidade observadas, conclui-se que esta associação vitamínica representa uma alternativa importante na terapia das displasias mamárias.

Referência: Santos, MM; Carmo, PAO. Terapêutica das displasias mamárias com uma associação de vitaminas A, E e B6. J. bras. ginecol; 96(1/2): 45-9, 1986

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Esclerovitan® PL associa em sua fórmula as vitaminas A, B6 e E, necessárias às reações relacionadas com o metabolismo de lipídeos e proteínas e à preservação de células e tecidos como o epitelial e o conjuntivo.

A vitamina A é indispensável para a conservação da integridade funcional e estrutural das células epiteliais de todo o organismo, em especial as da retina. Segundo alguns autores, essa vitamina previne ou faz regredir alterações caracterizadas por hiperplasia e menor diferenciação celular. A deficiência de vitamina A parece aumentar a sensibilidade à carcinogênese e, por reduzir a capacidade secretora de epitélios produtores de muco, também o surgimento de processos irritativos e infecciosos.

A vitamina B6 participa como coenzima em diversas reações de transformação de aminoácidos e no metabolismo de neurotransmissores. Sua carência provoca alterações na

pele e mucosas (dermatite seborreica, glossite, estomatite), na hematopoese (anemia sideroblástica) e no sistema nervoso (convulsões, neurites, diminuição na concentração dos neurotransmissores norepinefrina e 5-hidroxitriptamina).

Diversos estudos conferem à vitamina E ação antioxidante e protetora das membranas celulares contra agressões por peróxidos e radicais livres. Essa vitamina atua sobre o tecido mesenquimatoso, prevenindo a esclerose do colágeno. Facilita a absorção e a utilização da vitamina A, protegendo contra efeitos decorrentes da hipervitaminose A.

Essas três vitaminas influenciam também a produção e atividade dos hormônios femininos:

- A vitamina A pode antagonizar a produção de estrogênio pelo folículo ovariano.
- A vitamina B6 influi na atividade dos hormônios esteroidais, por interação com complexos esteroide-receptores e melhora do metabolismo hepático dos estrogênios. Estimulando a síntese de dopamina, inibe a produção de prolactina.
- A vitamina E inibe a oxidação e facilita o processo de redução do estradiol; modula o equilíbrio estrogênio/progesterona; altera o nível de androgênios suprarrenais e gonadotrofinas.

As ações das três vitaminas sobre os tecidos epitelial e conjuntivo e sobre o quadro hormonal justificam o uso de Esclerovitan® PL no tratamento das displasias mamárias (mastopatias fibrocísticas), para cuja gênese se admite um desequilíbrio na relação estrogênio/progesterona. Favorecendo a diferenciação epitelial e a preservação do tecido conjuntivo, Esclerovitan® PL melhora significativamente a sintomatologia das pacientes com displasias mamárias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado na gravidez, pois existem relatos de teratogenicidade e embriotoxicidade quando do uso de vitamina A, em doses superiores a 10.000UI/dia, durante a gestação. Está também contraindicado na hipervitaminose A e na hipersensibilidade a qualquer um dos excipientes.

Esclerovitan® PL não deve ser tomado por pacientes parkinsonianos em uso de levodopa pura, não associada a inibidores da descarboxilase, pois a vitamina B6 inibe a ação terapêutica da levodopa isolada. O produto também não deve ser usado por pessoas com alergia a qualquer um dos componentes.

Mulheres em uso de anticoncepcionais devem utilizar doses menores de Esclerovitan® PL, uma vez que esses agentes aumentam o nível sanguíneo de vitamina A.

A vitamina E é contraindicada em casos de hipoprotombinemia devido à deficiência de vitamina K e contraindicada em casos de anemia ferropriva.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se durante o tratamento de mulheres na fase fértil da vida a menstruação não surgir, o uso de Esclerovitan® PL deverá ser imediatamente descontinuado. Usar com cuidado em pacientes com insuficiência renal crônica. Mulheres em uso de anticoncepcionais devem utilizar doses menores de Esclerovitan® PL, uma vez que esses agentes aumentam o nível sanguíneo de vitamina A. Medicamentos contendo vitamina B6 não devem ser administrados a pacientes parkinsonianos em uso de levodopa isolada. A vitamina B6 pode inibir a lactação por supressão da prolactina. Devido às vitaminas sofrerem metabolização hepática e serem excretadas na urina, o uso do medicamento em pacientes com insuficiência hepática e insuficiência renal deve ser cauteloso e avaliado pelo médico assistente.

Gravidez e lactação

O uso de Esclerovitan® PL é contraindicado durante a gravidez. Existem relatos de teratogenicidade e embriotoxicidade quando do uso de vitamina A, em doses superiores a 10.000UI/dia, durante a gestação. A Vitamina B6 pode inibir a lactação por supressão da prolactina.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Vitamina A

Doses elevadas de hidróxido de alumínio diminuem a absorção da vitamina A. Anticoagulantes cumarínicos ou indandiônicos podem causar hipoprotobinemia. Colestipol, colestiramina, óleo mineral, neomicina oral ou sucralfato podem interferir na absorção de vitamina A. A vitamina E pode aumentar a absorção de vitamina A, aumentar sua armazenagem no fígado. O uso de anticoncepcionais orais pode aumentar as concentrações plasmáticas de vitamina A.

Vitamina B6

O uso concomitante de vitamina B6 pode reduzir os níveis séricos de fenobarbital e fenitoína. A piridoxina reforça a descarboxilação periférica da levodopa e reduz sua eficácia no tratamento da doença de Parkinson. A administração concomitante de carbidopa com levodopa previne este efeito. O cloridrato de piridoxina não deve ser administrado em pacientes sob tratamento com levodopa unicamente. Cloranfenicol, etionamida, hidralazina, imunossupressores (como adrenocorticóides, azatioprina, ciclofosfamida, ciclosporina, clorambucila, corticotrofina, mercaptopurina), isoniazida, ou penicilina podem causar anemia ou neurite periférica por sua ação antagônica à piridoxina. Estrogênios ou anticoncepcionais orais contendo estrogênio podem aumentar as necessidades de piridoxina.

Vitamina E

Pode prejudicar a resposta hematológica em pacientes com anemia ferropriva. Grandes quantidades de hidróxido de alumínio podem precipitar os ácidos biliares no intestino delgado superior, reduzindo assim a absorção de vitaminas lipossolúveis. Anticoagulantes cumarínicos ou indandiônicos podem causar hipoprotobinemia. Colestiramina ou óleo mineral podem interferir na absorção de vitamina E. Doses elevadas de ferro podem interferir na sua absorção e aumentar seus requisitos diários

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da umidade. Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

As cápsulas de Esclerovitan® PL têm formato oval e cor marrom avermelhada. Seu conteúdo é um líquido oleoso de cor amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

De uma a duas cápsulas ao dia, ingeridas com um pouco de água, durante ou após as refeições. O tempo de tratamento é de dois a três meses.

Pacientes idosos

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto em pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Vitamina A

O uso de doses de vitamina A iguais ou superiores a 1.000.000UI/dia, por três ou mais dias, pode provocar hipervitaminose aguda e a utilização de doses iguais ou superiores a 50.000UI,

por 12 ou mais meses, hipervitaminose crônica. A intoxicação pela vitamina A manifesta-se por alterações cutâneo-mucosas, perda de cabelo, cefaleia, perturbações neurológicas (insônia, irritabilidade, diplopia), náuseas, vômitos, anorexia, fenômenos hemorrágicos, hipo ou hipermenorreia, crises convulsivas, aumento da fotossensibilidade, dores articulares.

Vitamina B6

Neuropatia sensorial ou síndromes neuropáticas quando tomada em doses de 50mg a 2g por dia por tempo prolongado, progredindo desde andar vacilante e pés entorpecidos até adormecimento e desajeitamento das mãos; este quadro é reversível. Pode inibir a lactação por supressão da prolactina.

Vitamina E

Fadiga, fraqueza, náusea, tontura, cefaleia, visão turva, flatulência, diarreia, dermatite, aumento da mama em homens e mulheres.

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

As reações adversas dependem fundamentalmente de superdose 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.

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



Para abrir o tubo de
ESCLEROVITAN® PL,
force o lacre para baixo
e, depois, empurre a
tampa para cima.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0089.0258

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda., Sorocaba - SP

Registrado e embalado por: **MERCK S.A.**

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/06/2014.

ESCLEROVITAN® PL
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bula			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014		10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014		10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Dizeres legais (Farmacêutico Responsável)	VP/VPS	Cápsulas gelatinosas 5.000 UI 100 mg 300 mg
			26/04/2012	0351089/12-1	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	Não se aplica (Adequação à RDC 47/09 transformada em notificação, conforme permitido pela RDC 60/2012	Não se aplica (versão inicial)	VP/VPS	Cápsulas gelatinosas 5.000 UI 100 mg 300 mg