



## **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 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, corante amarelo crepúsculo nº 6 e corante vermelhoponceau 4R.

**(\*) 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, B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> (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 B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub> 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 B<sub>6</sub>.

Cicloserina e isoniazida aumentam a excreção urinária da vitamina B<sub>6</sub>. 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 B<sub>6</sub>, 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 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 Gastrintestinais – 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](http://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 Gastrintestinais – 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 Indústria e Comércio 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.**



**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE  
TENSULAN**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação/Petição	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados
Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2013	13/12/2013	- Item composição - Advertências e precauções - Dizeres legais
0510759/13-8	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2013	26/06/2013	Apresentação
0230973/13-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (inclusão inicial)	27/03/2013	27/03/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento?