

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Auxina E 50 UI cápsulas blandas
Auxina E 200 UI cápsulas blandas
Auxina E 400 UI cápsulas blandas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada cápsula contiene:

Auxina E 50: 50 mg de dl-alfa tocoferil acetato (equivalente a 50 UI de vitamina E).

Auxina E 200: 200 mg de dl-alfa tocoferil acetato (equivalente a 200 UI de vitamina E).

Auxina E 400: 400 mg de dl-alfa tocoferil acetato, (equivalente a 400 UI de vitamina E).

Excipiente(s) con efecto conocido

Auxina E 50: Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,35 mg, parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) 0,14 mg, color Rojo Ponceau 4R (E-124) 0,16 mg.

Auxina E 200: Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,35 mg, parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) 0,14 mg, tartrazina (E-102) 0,06 mg.

Auxina E 400: Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219) 0,57 mg, parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217) 0,23 mg, tartrazina (E-102) 0,1 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula blanda.

Las cápsulas de Auxina E 50 son redondas, transparentes rojas con solución oleosa amarillenta.

Las cápsulas de Auxina E 200 son redondas, transparentes amarillas con solución oleosa amarillenta.

Las cápsulas de Auxina E 400 son ovales, transparentes amarillas con solución oleosa amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Prevención y tratamiento de deficiencia de vitamina E, en enfermedades con síndrome de malabsorción que cursen con esteatorrea: resecciones gastrointestinales, enfermedad celíaca.
- Fibrosis quística.
- Enfermedad del tracto hepato-biliar (colestasis crónica, obstrucción biliar, atresia biliar).
- Abetalipoproteinemia.

4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

La elección de cada dosis puede variar a criterio del médico en función de la respuesta y de las concentraciones de tocoferol en plasma en cada indicación.

Se recomienda la siguiente dosificación:

Adultos y niños mayores de 10 años

- Deficiencia de vitamina E: la dosis recomendada es de 1 cápsula de 50 UI al día (Auxina E 50). En determinados casos, a criterio médico, puede considerarse necesaria la toma de 2 ó 3 cápsulas de 50 UI (100-150 UI) al día, o hasta una dosis máxima de 300 UI al día.
- En síndromes de malabsorción, si se produce deficiencia clínicamente evidente, se recomiendan entre 200 y 400 UI de vitamina E al día o 15-25 mg o UI/kg al día.
- Fibrosis quística: entre 100 y 200 UI (de 2 cápsulas de 50 UI a 1 cápsula de 200 UI) al día, o hasta 400 UI al día (1 cápsula de 400 UI). La dosis o la frecuencia deberán adecuarse según nivel sérico.
- En casos de enfermedad del tracto hepato-biliar se administrará la dosis que supla la deficiencia de vitamina E según lo indicado y/o adecuarse la misma al nivel sérico. En colestasis crónica, se recomiendan de 50 a 400 UI al día.
- Abetalipoproteinemia: de 50 a 100 mg o UI/kg al día o hasta de 100 a 300 UI/kg al día.

Población pediátrica

Auxina E cápsulas blandas puede administrarse a la población pediátrica. Sin embargo, la forma farmacéutica de este medicamento puede no resultar adecuada para los niños pequeños, ya que podrían tener dificultad para deglutirlas.

Salvo en determinados trastornos, en general se deben evitar dosis de 400 UI o mayores de vitamina E al día.

Forma de administración

Vía oral.

Las cápsulas deberán ingerirse enteras con un poco de agua u otro líquido, durante o después de las comidas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En caso de pacientes con trastornos de coagulación, ver secciones 4.4 y 4.5.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- En pacientes predispuestos o expuestos a padecer tromboflebitis, la vitamina E en dosis elevadas aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad, incluidos los pacientes que toman estrógenos, en especial las mujeres que toman anticonceptivos que contienen estrógenos.

- Relativamente altas dosis de vitamina E pueden exacerbar defectos de coagulación en individuos deficientes en vitamina K o que estén en tratamiento con anticoagulantes. En pacientes con déficit de vitamina K, dosis altas de vitamina E (mayores de 800 UI al día) de forma continuada pueden producir aumento de la tendencia al sangrado; y el uso excesivo de vitamina E puede antagonizar la función de la vitamina K e inhibir la producción de protrombina.

Advertencias sobre excipientes

Estos medicamentos (Auxinas E) pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contienen parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio y parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio.

Auxina E 50: Puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante Rojo Ponceau 4R.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Auxina E 200 y *Auxina E 400*: Estos medicamentos pueden producir reacciones alérgicas porque contienen tartrazina. Pueden provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- **Anticoagulantes orales**, como dicumarol, acenocumarol, warfarina: posible aumento del riesgo de sangrado; la administración concomitante con grandes dosis de vitamina E (300 mg al día o mayores) puede prolongar el tiempo de protrombina; la vitamina E puede interactuar con los anticoagulantes por interferir con los factores de la coagulación dependientes de vit K; en estos casos debería monitorizarse el tiempo de protrombina y puede necesitarse ajustar dosis.
- **Colestiramina, colestípol**: posible reducción de la absorción de las vitaminas liposolubles como la E, con reducción de su eficacia; en su caso, se debe separar lo más posible la administración.
- **Orlistat**: podría reducir la absorción de la vitamina E; se recomienda separar su administración al menos 2 horas.
- **Aceite mineral o parafina líquida**: podría afectar a la absorción de la vitamina E.
- **Tocofersolan**: posible aumento de la absorción de las vitaminas liposolubles como la E en uso concomitante; en su caso, se requeriría monitorización y ajuste de dosis.
- **Estrógenos** (incluido anticonceptivos orales): su administración concomitante con vitamina E puede aumentar el riesgo de trombosis.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de grandes dosis de vitamina E en mujeres embarazadas. Estudios controlados en mujeres embarazadas no han demostrado riesgo para el feto de la vitamina E, pero las dosis superiores a la cantidad diaria recomendada (15 mg de equivalentes alfa-tocoferol) no debe utilizarse en mujeres embarazadas.

No se deben utilizar *Auxina E 200* ni *Auxina E 400* durante el embarazo.

Como medida de precaución, se debe evitar el uso de *Auxina E 50* durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de vitamina E en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Por tanto, *Auxina E* no se debe administrar durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Auxina E sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de la vitamina E se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia en su administración por vía oral no se ha podido establecer con exactitud:

- Trastornos vasculares: tromboflebitis (en general con dosis de 400 UI o mayores al día y más probablemente en pacientes con trastornos concurrentes que predisponen a enfermedades de los vasos pequeños).
- Trastornos gastrointestinales: el uso durante largo tiempo de dosis mayores de 400-800 UI puede producir, raramente en general, diarrea, náuseas, flatulencia, espasmos abdominales y sangrado gingival.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: aumento de la tendencia al sangrado, con el uso prolongado de dosis superiores a 800 UI al día (ver sección 4.4)
- Trastornos psiquiátricos: raramente, trastornos emocionales.
- Trastornos del sistema nervioso: con dosis mayores de 400-800 UI al día durante tiempo prolongado pueden producirse, raramente en general: astenia/debilidad, mareo, dolor de cabeza, fatiga; se ha informado de la aparición de infarto cerebral hemorrágico.
- Trastornos oculares: visión borrosa (con uso durante tiempo prolongado de dosis mayores de 400-800 UI al día).
- Trastornos generales: dolor de senos.
- Exploraciones complementarias: disfunción gonadal, creatinuria, aumento sérico de creatin quinasa (CK) y creatin fosfoquinasa (CPK), aumento urinario de estrógenos y andrógenos y reducción sérica de tiroxina y triyodotironina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Síntomas de toxicidad por Vitamina E

La vitamina E en dosis excesivas pueden causar irritación gastrointestinal; en general, dosis excediendo de 300 UI al día han causado raramente náuseas, diarrea, calambres de estómago, fatiga, trastornos emocionales, debilidad, tromboflebitis, dolor de cabeza, visión borrosa, rash, disfunción gonadal, dolor de senos, creatinuria, incremento sérico de creatin kinasa (CK), creatina fosfoquinasa, (CPK), incremento sérico de colesterol y triglicéridos, incremento urinario de estrógenos y andrógenos y reducción sérica de tiroxina y triyodotironina. En pacientes predispuestos o expuestos a padecer tromboflebitis, la vitamina E en dosis elevadas aumenta el riesgo de padecer esta enfermedad. Dosis altas de vitamina E podrían exacerbar defectos de coagulación en individuos con deficiencia de vitamina K o que estén en tratamiento con anticoagulantes.

El uso durante periodos prolongados de tiempo de grandes dosis de tocoferol (en general mayores de 800 UI/día) se ha asociado con un aumento de la tendencia al sangrado en pacientes deficientes en vitamina K. El uso excesivo de vitamina E puede antagonizar la función de la vitamina K e inhibir la producción de protrombina.

Se ha informado de que la administración de vitamina E en dosis elevadas (400 UI al día o mayores) durante 1 año o más se ha asociado con un aumento de la mortalidad por cualquier causa.

En caso de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento con este medicamento y se procederá a la instauración de tratamiento sintomático. Los efectos generalmente desaparecen tras la interrupción de la administración.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Otros preparados de vitaminas, monofármacos. Tocoferol (vit E)*, código ATC: *A11HA03*.

Mecanismo de acción/ Efectos farmacodinámicos

La vitamina E parece que actúa como antioxidante en las membranas evitando la propagación de la oxidación de los ácidos grasos no saturados; actúa fraccionando cadenas como antioxidante, evitando la propagación de los radicales libres (por ej. la peroxidación de lípidos); especialmente protege a los ácidos grasos poliinsaturados (componentes de las membranas celulares) y otras sustancias sensibles al oxígeno.

La vitamina E hipotéticamente reduce la arterioesclerosis evitando los cambios oxidativos de las lipoproteínas de baja densidad (LDL); la vitamina E puede ser incorporada a las LDL produciendo un aumento de la resistencia a la oxidación y además disminuye la citotoxicidad de las LDL oxidadas hacia las células endoteliales.

En algunos estudios, la suplementación con vitamina E ha mejorado la inmunidad en ancianos.

Una manifestación importante de deficiencia de vitamina E es neuropatía periférica, caracterizada por degeneración de los axones largos en las neuronas sensoriales. En los neonatos prematuros, deficiencia de vitamina E puede causar irritabilidad, edema, trombosis y anemia hemolítica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de la vitamina E desde el tracto gastrointestinal requiere la presencia de secreciones biliares y pancreáticas, formación de micelas, absorción en los eritrocitos y secreción de quilomicrones; solo entre 20-60 % de la vitamina de la dieta es absorbida. Con el aumento de las dosis, la fracción de vitamina E absorbida disminuye.

Distribución

Tras la absorción, la vitamina E alcanza la circulación vía quilomicrones de la linfa y después es transportada al hígado. El α -tocoferol se distribuye por todos los tejidos y se almacena principalmente en el tejido adiposo. La vitamina E es secretada desde el hígado en lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL) y sus concentraciones en plasma dependen de la secreción hepática.

Las concentraciones plasmáticas de tocoferoles varían ampliamente entre individuos normales pero están muy correlacionadas con las lipoproteínas del plasma y las concentraciones totales de lípidos. El rango normal de concentración de tocoferol en plasma es 0,5-20 mg/dL.

Menos del 1% de la concentración plasmática se almacena en el fluido cerebroespinal.

En el ojo se distribuye; su concentración puede aumentar con la suplementación; las concentraciones en la retina son mayores que en la coroides o el humor vítreo.

En la placenta se distribuye escasamente.

Metabolismo o Biotransformación

La vitamina E es metabolizada en el hígado en 70-80%; se metaboliza a glucurónidos de ácido tocoferónico que son activos y a γ -lactona, excretándose principalmente en la bilis.

Eliminación

La mayor ruta de eliminación es la fecal, excretada con la bilis (70-80 %).

Sin embargo, el incremento de la ingesta de vitamina E produce un aumento de la excreción urinaria de metabolitos hidrosolubles.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La vitamina E en dosis muy altas en animales puede causar hemorragias, incremento del tiempo de protrombina y trastornos de la coagulación.

Se ha visto que la vitamina E inhibe la producción de prostaglandina E2 y mejora la respuesta inmune en ratones viejos.

No se ha demostrado que la vitamina E sea teratogénica.

No se ha demostrado que la vitamina E sea mutagénica o carcinogénica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Auxina E 50:

Aceite de oliva

Gelatina

Glicerol (E-422)

Agua purificada

Parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219)

Parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217)

Colorante rojo Ponceau 4R (E-124).

Auxina E 200 y Auxina E 400:

Aceite de oliva

Gelatina

Glicerol (E-422)

Agua purificada

Parahidroxibenzoato de metilo, sal sódica (E-219)

Parahidroxibenzoato de propilo, sal sódica (E-217)

Tartrazina (E-102).

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

Auxina E 50 y E 200: 5 años.

Auxina E 400: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blisters de aluminio revestido con PVDC y estratificado de PVC/PVDC.

Contenido:

Auxina E 50: Envases de 20 y 60 cápsulas blandas.

Auxina E 200: Envases de 20 y 60 cápsulas blandas.

Auxina E 400: Envases de 30 y 60 cápsulas blandas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CHIESI ESPAÑA, S.A.U.

Plaça d'Europa, 41-43, Planta 10

08908 L'Hospitalet de Llobregat

Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Auxina E 50: 14.261

Auxina E 200: 34.892

Auxina E 400: 62.277

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización/ Fecha de la última renovación.

Auxina E 50: 21/11/1950/ 01/11/2010

Auxina E 200: 22/11/1960/ 01/11/2010

Auxina E 400: 26/11/1998/ 01/11/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo/2014.