

## MODELO DE BULA

### VITA E acetato de racealfatocoferol

cápsula gelatinosa

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

Cápsulas gelatinosas em frasco de 30.

#### Composição completa:

Cada cápsula gelatinosa contém:

acetato de racealfatocoferol ..... 400 mg

*Excipientes:* óleo de soja, gelatina, glicerol, água purificada, metilparabeno, propilparabeno, corante azul FD&C nº 1, corante amarelo Tartrazina FD&C nº 5 e corante vermelho ponceau 4R.

#### INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

##### Ação Esperada do Medicamento:

A vitamina E é uma vitamina lipossolúvel que não é sintetizada pelo organismo humano e necessita ser ingerida via alimentação ou suplementação. A deficiência de vitamina E é rara, mas desenvolve-se quando a ingestão alimentar é inadequada. Pode ocorrer também associada a condições patológicas tais como: fibrose cística, atresia biliar, má absorção de gorduras, anormalidades do transporte lipídico, como na abetalipoproteinemia. Os sinais de deficiência desta vitamina são as desordens miopáticas e neurológicas. A vitamina E é utilizada no tratamento da sua deficiência.

##### Cuidados de Armazenamento:

**VITA E** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade. O medicamento deve ser armazenado na embalagem original até sua total utilização.

##### Prazo de Validade:

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

**Gravidez e Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

##### Cuidados de Administração:

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

### **Interrupção do Tratamento:**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

### **Reações Adversas:**

**Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distúrbios de natureza gastrointestinal, náusea, fraqueza muscular e/ou sangramentos sem causa aparente.**

### **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**

### **Ingestão Concomitante com Outras Substâncias:**

A ingestão concomitante com álcool ou alimento não altera a absorção, nem potencializa os efeitos de **VITA E**. O uso concomitante de **VITA E** com antiácidos contendo hidróxido de alumínio diminuem a absorção das vitaminas lipossolúveis. O uso concomitante com suplementos de ferro altera a resposta hematológica em pacientes com anemia. **VITA E** concomitantemente usado com anticoagulantes ou portadores de deficiência de vitamina K pode causar sangramento e retardar a cicatrização. Sugere-se administrar **VITA E** várias horas após a ingestão de suplementos de ferro, para que o produto seja melhor absorvido. Não utilize **VITA E** se estiver em tratamento com substâncias anticoagulantes como varfarina ou se for portador de alguma deficiência de vitamina K.

### **Contra-Indicações e Precauções**

**VITA E é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.**

**Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

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

**A vitamina E atravessa a barreira placentária e doses acima da IDR recomendada não devem ser utilizadas durante a gravidez, sem prescrição médica. Na lactação não há evidências adequadas sobre o risco do lactente e deve ser avaliado o potencial risco/benefício, não devendo, portanto, ser utilizado sem orientação médica.**

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

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

A vitamina E, acetato de racealfatocoferol, participa da formação de todos os tecidos de origem mesodérmica (substância fundamental, fibras colágenas e elásticas do tecido conjuntivo, musculatura lisa e estriada, vasos e outros) e da manutenção de suas funções. Em nível celular, participa do metabolismo dos ácidos nucleicos, bem como na cadeia respiratória. Ela diminui o efeito tóxico do oxigênio e reduz as necessidades de seu uso nas reações metabólicas. Devido às suas propriedades lipofílicas, o acetato de racealfatocoferol acumula-se nas membranas celulares, protegendo-as sob o aspecto funcional, principalmente quanto à inibição que exerce na peroxidação dos lipídios. O acetato de racealfatocoferol contribui, de forma especial, para a estabilização das membranas lisossomiais, mitocondriais e dos capilares e, conseqüentemente, para a manutenção da resistência normal dos eritrócitos. Ainda baseada nessa ação, o acetato de racealfatocoferol promove um aumento da atividade fagocitária. A deficiência dessa vitamina conduz, através da peroxidação dos lipídios, ao acúmulo de lipofucsina ou pigmento de desgaste dos tecidos. A carência acentuada de vitamina E,

em consequência de grave síndrome de má absorção (redução da superfície de absorção do intestino, atresia das vias biliares, insuficiência pancreática e outros), provoca o aparecimento de sintomas de miopatia e neuropatia.

**VITA E** administrado por via oral é absorvido, após hidrólise do éster, essencialmente ao nível das porções intermediárias do intestino delgado, numa proporção de 20% a 40% aproximadamente, sendo o índice da substância absorvida inversamente proporcional à dose administrada. A melhor absorção só é possível na presença de sucos biliares e pancreáticos. Ao nível da linfa e do sangue, a maior parte de acetato de racealfatocoferol liga-se à fração das betalipoproteínas. Sua eliminação se faz essencialmente pelas fezes. Encontra-se habitualmente na urina menos de 1% da quantidade de acetato de racealfatocoferol administrada por via oral. O acetato de racealfatocoferol é encontrado, em parte, sob a forma glicuroconjugada e, em parte, sob a forma de seus metabólitos, a 1-(3-hidroximetil-5-carboxipentil)-3,5,6-trimetilhidroquinona e lactonas correspondentes. Os hemodialisados apresentam uma elevação da taxa sérica de tocoferol que, no entanto, não tem qualquer importância.

### **INDICAÇÕES**

**VITA E** é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

**Vita E** é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

### **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

Este produto contém o corante amarelo de **TARTRAZINA** que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K e anemia por deficiência de ferro. Em indivíduos com alguma deficiência moderada nos fatores de coagulação isto também pode ocorrer.

Não administrar **Vita E** concomitantemente com ferro inorgânico, pois este interfere na atividade da vitamina E. A administração correta de **Vita E** nestes casos é após várias horas da ingestão de suplementos de ferro.

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

**GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:** este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Categoria de risco na gravidez: C

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante com antiácidos contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis. O uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina pode levar à hipoprotrombinemia. O uso concomitante com suplementos de ferro altera a resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro.

O uso concomitante com anticoagulantes, por exemplo, a varfarina, ou em pacientes portadores de deficiência de vitamina K, pode causar sangramento e retardar a cicatrização.

## **REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS**

Doses diárias que atingem até 800 mg, em geral, não provocam efeitos secundários. Apenas doses da ordem de 1000 mg podem provocar distúrbios gastrintestinais passageiros (náuseas, flatulência, diarreia). Embora raros, visão borrada, cefaléia, aumento do tamanho da mama em homem e mulher.

O uso de vitamina E pode aumentar o tempo de pró-trombina, podendo aumentar a tendência de sangramentos em pacientes com alterações hematológicas, como deficiência de vitamina K.

Até o momento não foram observadas quaisquer alterações dos parâmetros laboratoriais decorrentes do uso de Vita E.

## **POSOLOGIA**

A dose recomendada é de uma cápsula de 400 mg diariamente.

Ingerir a cápsula com um pouco de líquido, sem mastigá-la, de preferência junto com alimentos gordurosos.

A duração do tratamento deve ser a critério médico.

## **SUPERDOSAGEM**

Nas doses preconizadas não é comum a ocorrência de reações adversas.

Suspenda a suplementação de vitamina E caso ocorram sinais de toxicidade, tais como: distúrbios de natureza gastrintestinal, náusea, fraqueza muscular e/ou sangramentos sem causa aparente.

## **PACIENTES IDOSOS**

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

MS - 1.0573.0137

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias - CRF-SP nº 9555

Fabricado por Catalent Brasil Ltda. – Sorocaba - SP

## **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira



Número de Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.