

Vitamina E

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

cápsulas gelatinosas

400 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitamina E

acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÕES

Vitamina E cápsulas gelatinosas 400 mg (400 UI): embalagem contendo 30 cápsulas gelatinosas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

acetato de racealfatocoferol.....400 mg

(4000% da IDR*)

***IDR – Ingestão Diária Recomendada**

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A Vitamina E é um suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, sendo também considerado um medicamento que apresenta ação antioxidante combatendo a formação de radicais livres.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **Vitamina E** (acetato de racealfatocoferol) é uma vitamina lipossolúvel. Ela previne o dano celular ao inibir a formação de radicais livres, melhorando a circulação sanguínea e auxiliando na regeneração de tecidos. É útil no tratamento de seios fibrocísticos e tensão pré-menstrual. Porém, como todas as vitaminas, não é produzida pelo organismo e deve ser ingerida na alimentação e/ou através de suplementação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto está contraindicado em pacientes com alergias aos componentes de sua fórmula.

Doses muito elevadas de **Vitamina E** reduzem a absorção das vitaminas A e K. O uso concomitante a 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 simultâneo com suplementos de ferro altera a resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro.

Na deficiência combinada das vitaminas E e K, causada pela má absorção, e durante a administração de antagonistas da vitamina K (por exemplo, anticoagulantes orais), a coagulação sanguínea deve ser cuidadosamente monitorada, uma vez que uma queda brusca de vitamina K pode ocorrer em casos isolados.

“Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento”

“Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.”

“Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.

“Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K, hipersensibilidade à vitamina E, anemia por deficiência de ferro, fibrose cística, problemas intestinais e doença hepática.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

- **Uso em idosos:** Não há dados sobre advertências e recomendações quanto ao uso deste medicamento em pacientes idosos. Contudo, pacientes com mais de 65 anos, têm maior sensibilidade aos medicamentos do que pacientes jovens. Recomenda-se iniciar o tratamento com a dose mínima.
- **Uso pediátrico:** A segurança e a eficácia deste medicamento em crianças ainda não foram bem estabelecidas, por este motivo recomenda-se não utilizar este medicamento nesta faixa etária.
- **Gravidez e lactação:** Somente utilizar o medicamento sob critério médico e se os efeitos benéficos esperados forem substancialmente superiores aos riscos potenciais para o feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante a ácido acetilsalisílico (AAS) pode aumentar o risco de sangramento na gengiva.

Doses muito elevadas de vitamina E reduzem a absorção das vitaminas A e K. O uso concomitante a 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 simultâneo com suplementos de ferro altera a resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15-30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Características do medicamento

Cápsula de gelatina mole incolor levemente amarelada e oval, contendo líquido oleoso e viscoso e levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



As cápsulas devem ser tomadas com um pouco de líquido, sem mastigar, de preferência junto com alimentos. A **Vitamina E** pode ser tomada antes, durante ou logo após as refeições.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A **Vitamina E** geralmente é bem tolerada, não apresentando relatos de reações adversas quando tomada nas doses indicadas.

Informe o seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Altas doses do medicamento podem causar vertigem, dores de cabeça, cansaço, fraqueza e distúrbios gastrintestinais passageiros (diarreia, enjôo, excesso de gases intestinais).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

Reg. M.S.: 1.0047.0399

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Sorocaba - SP

Registrado e Embalado por:

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87,

Cambé-PR

C.N.P.J.: 61.286.647/0001-16

Indústria Brasileira



Logo SAC 0800 4009192

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	---	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	26/06/2014	---	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	26/06/2014	Versão inicial	VP01	400 mg cápsulas gelatinosas
05/11/2014	---	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/11/2014	---	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/11/2014	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? Dizeres legais	VP02	400 mg cápsulas gelatinosas