

Vita E

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A

Cápsula Mole

400mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITA E

acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas 400 mg: frascos com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Vita E contém:

acetato de racealfatocoferol 400 mg

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vita E é destinado como suplemento vitamínico com ação antioxidante (redução dos radicais livres do organismo). Está indicado na deficiência de vitamina E e em dietas restritivas (restrição de alguns alimentos importantes para o organismo) e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina E é uma vitamina lipossolúvel (solúvel em gorduras) que não é produzida pelo organismo humano e necessita ser ingerida via alimentação ou suplementação. A vitamina E previne a oxidação dos ácidos graxos poliinsaturados e atua contra os radicais livres que causam dano oxidativo na membrana celular, contribuindo para diminuir os riscos da oxidação. Os danos oxidativos estão associados ao envelhecimento, à arteriosclerose e a outras doenças degenerativas. O Vita E atua na falta de vitamina E que é rara, mas pode desenvolver-se quando a ingestão alimentar é inadequada ou associada a algumas doenças, tais como: fibrose cística (alteração nas secreções de algumas glândulas), atresia biliar (fechamento dos ductos biliares), absorção inadequada de gorduras e anormalidades do transporte de gorduras.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Vita E é contraindicado para uso por pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia) a quaisquer componentes de sua fórmula.

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

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

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente se você é alérgico ao ácido acetilsalicílico (AAS).

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 (baixas quantidades de

protrombina, que é um elemento da coagulação do sangue). O uso ao mesmo tempo de Vita E com suplementos de ferro altera a resposta hematológica (do sangue) em pacientes com anemia por deficiência de ferro.

Caso você tenha deficiência de vitamina K ou utiliza anticoagulante, por exemplo, a varfarina, o uso de Vita E ao mesmo tempo, pode causar sangramento e atrasar a cicatrização.

A ingestão concomitante com álcool ou alimento não altera a absorção, nem potencializa os efeitos de Vita E.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Atenção: não armazenar este produto em locais quentes e úmidos (ex: banheiro, cozinha, carros, etc.)

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.

Cápsula de gelatina mole oval, de coloração verde transparente contendo líquido oleoso amarelo.

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?

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

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

A dose máxima diária não deverá ultrapassar 2 cápsulas.

A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Retomar o tratamento de acordo com a dose recomendada.

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

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

O uso prolongado e em altas doses de vitamina E (maior que 800UI/dia) tem sido associado com sangramento em pacientes com deficiência de vitamina K.

Pode ocorrer o desenvolvimento de tromboflebite (formação de coágulo em veias), que geralmente desaparece com a sua suspensão.

Podem ocorrer sintomas de dor de cabeça, fadiga e cansaço, bem como distúrbios gastrintestinais passageiros, tais como: náuseas (enjoo), flatulência (gases) e diarreia, quando a vitamina E é utilizada, por longos períodos, em doses maiores que 800UI/dia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Suspenda a suplementação de vitamina E caso ocorram sinais de toxicidade, tais como: náusea (enjoo), diarreia, flatulência (gases), fraqueza muscular e/ou sangramentos sem causa aparente.

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 sobre como proceder.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0137

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Sorocaba - SP

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/07/2014.



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
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
09/06/2014	0454380/14-7	Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Cápsulas
–	–	–	11/07/2014	–	Específico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	Cápsulas