

# **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 ao 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?<br><br>Dizeres legais | VP02             | 400 mg cápsulas gelatinosas |