

FDC VITAMINA E D-ALPHA

BIOWELL AMERICA LTDA

Cápsula Gelatinosa Mole

400 UI

1.000 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FDC VITAMINA E D-ALPHA

acetato de dextroalfatocoferol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas moles de 400 UI em frasco plástico com 90 cápsulas
Cápsulas gelatinosas moles de 1000 UI em frasco plástico com 50 cápsulas

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole de **FDC VITAMINA E D-ALPHA** 400 UI contém:

acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E) 400 UI

Excipientes: óleo de soja, gelatina e glicerol.

Cada cápsula gelatinosa mole de **FDC VITAMINA E D-ALPHA** 1000 UI contém:

acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E) 1000 UI

Excipientes: óleo de soja, gelatina, glicerol e água.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Vitamina E é uma denominação comum aplicada a um grande número de compostos sintéticos ou naturais. As substâncias mais importantes são os tocoferóis, dos quais os alfatocoferóis são os mais ativos.

O acetato de dextroalfatocoferol (vitamina E) é um composto de origem natural que previne a oxidação dos ácidos graxos poliinsaturados. Reage com os radicais livres, os quais são a causa dos danos oxidativos nas membranas celulares, sem a formação de outros radicais livres no processo.

A absorção da vitamina E, administrada por via oral, ocorre a partir do trato gastrintestinal e depende da presença de bile e de função pancreática normal. A quantidade de vitamina E absorvida varia largamente, entre 20 e 80%, e parece diminuir à medida que a dose é aumentada. Entra na corrente sanguínea através de quilomícrons da linfa e liga-se a beta lipoproteínas. É largamente distribuída em todos os tecidos e armazenada nos tecidos adiposos. Parte da vitamina E é metabolizada no fígado de glucoronida a ácido tocoferônico e sua lactona. Parte da vitamina E é excretada na urina, mas a maioria da dose é vagarosamente excretada na bile. Vitamina E está presente no leite materno, mas pouco atravessa a placenta.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Este medicamento é contra-indicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, incluindo à vitamina E. Também está contra-indicado para pacientes com hipoprotombinemia devido à deficiência de vitamina K e anemia ferropriva.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina E pode prejudicar a resposta hematológica em pacientes com anemia ferropriva. A ingestão de doses elevadas de vitamina E tem sido relacionada com o aumento da tendência hemorrágica em pacientes com deficiência de vitamina K, tais como aqueles que tomam anticoagulantes orais. No entanto, também tem sido sugerido que ela pode aumentar o risco de trombose em alguns pacientes, como aqueles que estão em tratamento com estrógenos. A significância clínica destes efeitos ainda não é conhecida.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Várias drogas podem interferir com a absorção de vitamina E, incluindo colestiramina, colesterol e orlistat. Altas doses de vitamina E podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes orais. A vitamina E pode facilitar a absorção, armazenamento hepático e utilização, e reduzir a toxicidade da vitamina A. Grandes quantidades de hidróxido de alumínio podem precipitar os ácidos biliares no intestino delgado superior, reduzindo assim a absorção de vitaminas lipossolúveis, que é o caso da vitamina E. Anticoagulantes cumarínicos ou indandionicos podem causar hipoprotombinemia. Óleo mineral pode interferir com sua absorção. Doses elevadas de ferro podem interferir na absorção e aumentar seus requisitos diários.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use este medicamento se o selo de segurança estiver violado ou ausente.

Este medicamento é apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles ovais de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 01 (uma) cápsula inteira ao dia, por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas.

A vitamina E usualmente é bem tolerada, mas doses elevadas podem causar diarréia, dor abdominal e outros distúrbios gastrintestinais, como flatulência. Também foram relatados fadiga, fraqueza, náusea, tontura, visão turva, cefaléia, dermatite, aumento de mama em homens e mulheres.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A ingestão excessiva pode causar certos sintomas indesejáveis, porém reversíveis, tais como: debilidade do músculo esquelético, distúrbio gastrintestinal e perturbação das funções reprodutoras.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0025

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090

CNPJ: 40.809.626/0001-68

SAC: 0800-970-224

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



Histórico de alteração para a 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
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							