

# **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 gastrointestinal 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 hipoprotobinemia 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, colestipol 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 indandiônicos podem causar hipoprotrombinemia. 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 diarreia, 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](http://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: BOWELL 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							