



BIO E[®]
(acetato de racealfatocoferol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Cápsula mole

400 UI

BIO E®

acetato de racealfatocoferol



Cápsula mole

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula 400 UI: embalagem contendo 20 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

	% IDR
acetato de racealfatocoferol (Vitamina E)400 UI	4000%

Excipientes: óleo de soja, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BIO E é indicado como suplemento vitamínico com ação antioxidante (proteção celular contra os efeitos danosos dos radicais livres), em dietas restritivas e inadequadas, nas doenças crônicas/convalescença (doenças que não são resolvidas em um tempo curto).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BIO E é composto de vitamina E (acetato de racealfatocoferol), um dos principais antioxidantes biológico do organismo e importante no combate aos radicais livres.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BIO E é contraindicado em pacientes com hipoprotrombinemia (baixas quantidades de protrombina que serve para determinar o tempo de coagulação do sangue) por deficiência de vitamina K, anemia por deficiência de ferro e nos casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com peso inferior a 20 kg.

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

Gerais

Podem ser notados, prolongamento do tempo de protrombina e atraso no tempo de coagulação, em pacientes que utilizam a vitamina E. O uso excessivo de vitamina E pode antagonizar a função da vitamina K e inibir a produção de protrombina.

BIO E não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Gravidez e amamentação

Categoria C.

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

Pediatria

BIO E não deve ser utilizado por crianças com peso inferior a 20 kg.

Idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

O uso concomitante com antiácidos contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis. A colestiramina, o colesterol e o orlistat podem diminuir a absorção da vitamina E. Altas doses de vitamina E podem aumentar o efeito dos anticoagulantes orais. O uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina (varfarina ou dicumarol) pode levar a hipoprotróمبinemia (baixas quantidades de protrombina), causando risco de sangramentos, principalmente em pacientes que ingerem 300 UI/dia de vitamina E ou mais.

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?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: cápsula de gelatina mole, oval, incolor, com líquido viscoso incolor a 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?

Tomar as cápsulas com um pouco de líquido às refeições.

Posologia

BIO E 400 UI: tomar de 1 a 2 cápsulas ao dia ou 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?

Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que você perdeu e volte a tomar no seu horário habitual. Nunca tome 2 doses ao mesmo tempo.

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?

Uso prolongado em altas doses de vitamina E (> 800 UI/dia) tem sido associado com sangramento em pacientes com deficiência de vitamina K. O uso excessivo de vitamina E pode antagonizar a função da vitamina K e inibir a produção de protrombina. O tocoferol tem sido associado ao desenvolvimento de tromboflebite (formação de coágulos em veias), que geralmente desaparece com a sua suspensão.

Cefaleia (dor de cabeça), fadiga e cansaço também foram descritos com o uso da mesma vitamina em dose maior que 800 UI/dia, por período prolongado.

Podem ocorrer sintomas de irritação gastrintestinal, como náusea e diarreia quando a vitamina E é utilizada, por longo tempo, em doses maiores que 800 UI/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?

Em casos de superdosagem pode ocorrer náusea, diarreia, flatulência e sangramentos por diminuição da vitamina K e hipoprotrombinemia. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: diluição em fluidos (água, solução salina), lavagem gástrica, uso de carvão ativado/xarope de Ipeca e indução de vômito.

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

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

Registro MS – 1.0497.1375

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
19/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Cápsula gelatinosa mole 400 UI
12/05/2015	0414971/15-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2015	0414971/15-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/05/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO: COMPOSIÇÃO	VP VPS	Cápsula gelatinosa mole 400 UI
02/06/2014	0435321/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2014	0435321/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/06/2014	Versão inicial	VP VPS	Cápsula gelatinosa mole 400 UI