



Emama®

Bula para profissional da saúde

Cápsula Mole

400 mg

Emama
(acetato de racealfatocoferol)

Cápsula Mole

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 10 ou 30 cápsulas gelatinosas moles.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

acetato de racealfatocoferol..... 400 mg*

Excipiente q.s.p. 1 cápsula

Excipientes: gelatina, glicerol e água destilada.

*4000% da IDR (Ingestão Diária Recomendada)

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

EMAMA (acetato de racealfatocoferol) é indicado; como antioxidante biológico; e na carência de vitamina E devido a distúrbios da absorção (insuficiência pancreática exócrina, afecções hepato-biliares com colesterol, atresia das vias biliares, redução da superfície de absorção intestinal).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Num estudo duplo-cego, placebo-controlado, com 32 (trinta e dois) voluntários sadios (idosos) foram acompanhados por 30 (trinta) dias e randomizados para tratamento com vitamina E (800 UI/dia) ou placebo. Ao término do estudo, observou-se elevação do conteúdo de vitamina E no plasma e nos leucócitos polimorfonucleares ($P < 0,0001$) dos pacientes que receberam o tratamento com a vitamina E. (1)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina E participa da formação de todos os tecidos de origem mesodérmica (fibras colágenas e elásticas do tecido conjuntivo, musculatura lisa e estriada, vasos, etc.), e da manutenção de suas funções. Na célula, a vitamina E participa do metabolismo dos ácidos nucleicos, bem como da cadeia respiratória.

A vitamina E é o principal antioxidante biológico do organismo e combate às espécies reativas de oxigênio, também conhecidas como radicais livres. Devido às suas propriedades lipofílicas, a vitamina E acumula-se nas membranas celulares, protegendo-as sob o aspecto funcional, principalmente quanto à inibição que exerce na peroxidação dos lipídios. A vitamina E contribui, de forma especial, para a estabilização das membranas lisossomais, mitocondriais e dos capilares e, consequentemente, para a manutenção da resistência normal dos eritrócitos. Ainda baseada nessa ação, a vitamina E promove um aumento da atividade fagocitária.

A vitamina E intervém em diferentes fases da síntese do ácido araquidônico e, portanto, atua no metabolismo das prostaglandinas.

O uso da vitamina C potencializa os efeitos antioxidantes da vitamina E.

O acetato de racealfatocoferol, administrado por via oral, é absorvido nas porções intermediárias do intestino delgado. A melhor absorção só é possível na presença de sucos biliares pancreáticos. No sangue, a maior parte da vitamina E liga-se à fração das beta-lipoproteínas. Sua eliminação se faz essencialmente pelas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

EMAMA está contraindicado na presença de hipersensibilidade à vitamina E, ou a qualquer componente da formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso deve ser feito com cautela, nos pacientes com hipoprotrombinemia, na deficiência de vitamina K e na anemia por deficiência de ferro.

Gestação

Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto, no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Categoria de risco na gravidez: "A".

Lactação

Provavelmente seguro. Informações limitadas em humanos e/ou animais demonstram ausência de risco, ou risco mínimo para o lactente.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com antiácidos, contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis.

Orlistate pode diminuir a absorção de vitaminas lipossolúveis, que devem ser administradas com um intervalo de pelo menos 2 (duas) horas (antes ou depois) do orlistate.

O uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina pode levar à hipoprotrombinemia, exacerbado os efeitos do anticoagulante.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de EMAMA é de 24 (vinte e quatro) meses.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar 1 (uma) a 2 (duas) cápsulas ao dia, ou a critério médico.

Ingerir com um pouco de líquido, sem mastigá-las, durante, ou após a principal refeição do dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento, não foram observadas quaisquer reações adversas decorrentes do uso da vitamina E dentro das quantidades correspondentes ao nível máximo de segurança. Contudo, quando doses acima das recomendadas são utilizadas, eventos adversos podem ocorrer:

Eventos adversos raros (> 1/10.000 e < 1/1.000):

- Sistema nervoso central: cefaleia; tontura.
- Endócrino e metabólico: disfunção gonadal.
- Gastrointestinal: diarreia; cólicas abdominais; náusea.
- Sintomas gerais: fraqueza; fadiga; perda de energia.
- Ocular: visão turva.

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

10. SUPERDOSE

A vitamina E é uma vitamina lipossolúvel e, assim, existe a possibilidade de superdose, principalmente quando altas doses são consumidas por um longo período de tempo.

Sintomas de sobrecarga de vitamina E incluem fadiga, fraqueza muscular, cefaleia, náusea, diarreia, dor abdominal e aumento do risco de hemorragias.

O tratamento da intoxicação com vitamina E é de suporte, direcionado para os sintomas que o paciente apresenta.

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

MS - 1.0043.0923

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19.258

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda

Av. Jerome Case 1277 – Sorocaba - SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Ver. José Diniz, 3.465

São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

LOGO CENTRAL DE ATENDIMENTO EUROFARMA COM TEL 0800 704 3876.

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (23/02/2015).



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Meydani SN, Barklund MP, Liu S, Meydani M, Miller RA, Cannon JG, et al. Vitamin E supplementation enhances cell-mediated immunity in healthy elderly subjects. *Am J Clin Nutr.* 1990;52(3):557-63.

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	049235014 2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	Cápsula gelatinosa mole 400mg
23/02/2015	Não aplicável	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP –Itens 1,2, 8 e dizeres legais. VPS–Itens 1, 2, 3 e dizeres legais.	VP/VPS	Cápsula gelatinosa mole 400mg