

E-TABS®
(acetato de racealfatocoferol)

EMS SIGMA PHARMA LTDA.
cápsulas moles – 400 UI ou 1000 UI

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

E-TABS®

acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 400 UI – embalagens contendo 4 ou 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 1000 UI – embalagens contendo 4 ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de 400 UI contém:

acetato de racealfatocoferol (vitamina E) 400 UI (IDR* 8.000%)

excipientes** q.s.p. 1 cápsula mole

Cada cápsula mole de 1000 UI contém:

acetato de racealfatocoferol (vitamina E) 1000 UI (IDR* 10.000%)

excipientes** q.s.p. 1 cápsula mole

*Ingestão Diária Recomendada (IDR) para adultos, de acordo com a posologia máxima recomendada.

**glicerol, gelatina, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, corante amarelo crepúsculo, corante verde nº 3 e água purificada.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

E-TABS® é indicado em casos de risco de carência de vitamina E, devido a distúrbios da absorção; hipovitaminose E; suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas; e como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Rimm e colaboradores sugerem que pode haver uma associação entre a ingestão de vitamina E e um baixo risco de doença coronariana em homens.¹

Stampfer e colaboradores sugerem que mulheres de meia-idade que tomam vitamina E sob a forma de suplemento têm um risco de doença coronariana reduzido.²

Stephens e colaboradores, em um estudo randomizado, duplo-cego e controlado com placebo, envolvendo 2002 pacientes com aterosclerose coronariana, concluíram que: em pacientes com aterosclerose coronariana sintomática, documentada com angiografia, o tratamento com alfatoferol reduz substancialmente a taxa de infarto do miocárdio não fatal, após um ano de tratamento.³

Sano e colaboradores, em um estudo randomizado, duplo-cego e controlado com placebo, demonstraram que pessoas portadoras de doença de Alzheimer de evolução moderada, que foram tratadas com selergine ou alfatoferol em altas doses, tiveram progressão lenta da doença.⁴

Kinlay e colaboradores observaram que o alfatoferol pode preservar a função vasomotora endotelial em pacientes com aterosclerose. Este efeito pode estar primariamente relacionado à ação do alfatoferol na parede do vaso.⁵

Salonen e colaboradores, em um estudo envolvendo 520 pacientes, com duração de 6 anos, concluíram que a suplementação de vitamina E juntamente com a vitamina C de liberação lenta diminuem a progressão da aterosclerose em pessoas com hipercolesterolemia.⁶

Zandi e colaboradores concluíram que o uso de suplementos que combinam as vitaminas E e C está associado com uma redução da prevalência e incidência da Doença de Alzheimer.⁷

¹ Rimm EB, Stampfer MJ, Ascherio A, Giovannucci E, Colditz G and Willett WC. *Vitamin E consumption and the risk of coronary heart disease in men*. N Engl J Med 1993; 328 (20): 1450-1456.

² Stampfer MJ, Hennekens CH, Manson JE, Colditz GA, Rosner B and Willett WC. *Vitamin E consumption and the risk of coronary heart disease in Women*. N Engl J Med 1993; 328 (20): 1444-1449.

³ Stephens NG, Parsons A, Schofield PM, Kelly F, Cheeseman K, Hutchinson MJ and Brown MJ. *Randomized controlled trial of vitamin E in patients with coronary disease: Cambridge Heart Antioxidant Study (CHAOS)*. Lancet 1996;347: 781-86.

⁴ Sano M, Ernesto C, Thomas RG, Klauber MR, Schafer K, Grundman M, Woodbury P, Growdon J, Cotman CW, Pfeiffer E, Schneider LS and Thal LJ. *A controlled trial of selegiline, alpha-tocopherol, or both as treatment for alzheimer's disease*. N Engl J Med 1997; 336(17):1216-22.

⁵ Kinlay S, Fang JC, Hikita H, Ho I, Delagrange DM, Frei B, Suh JH, Gerhard M, Creager MA, Selwyn AP and Ganz P. *Plasma alpha-tocopherol endothelium-dependent vasodilator function*. Circulation 1999; 100: 219-221.

⁶ Salonen RM, Nyssönen K, Kaikkonen J, Porkkala-Sarataho E, Voutilainen S, Rissanen T H, Tuomainen T P, Valkonen V P, Ristomaa U, Lakka H M, Vanharanta M, Salonen J T and Poulsen H E. *Six-year effect of combined vitamin C and E supplementation on atherosclerotic progression. The Antioxidant Supplementation in Atherosclerosis Prevention (ASAP) Study*. Circulation 2003; 107: 947-953.

⁷ Zandi PP, Anthony JC, Khachaturian AS, Stone SV, Gustafson D, Tschanz JAT, Norton MC, Welsh-Bohmer KA and Breitner JCS. *Reduced risk of Alzheimer disease in users of antioxidant vitamin supplements*. Arch. Neurol. 2004; 61: 82-88.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O acetato de racealfatocoferol (vitamina E) é uma vitamina lipossolúvel que interage com as membranas celulares, sequestra radicais livres e interrompe a cadeia de reações que lesam as células. Em modelos animais, o acetato de racealfatocoferol reduz a degeneração de células hipocampais após isquemia cerebral e aumenta a recuperação da função motora após lesão celular. Em neurônios hipóxicos em cultura, o acetato de racealfatocoferol inibe a peroxidação lipídica e reduz morte celular associada à proteína β -amiloide.

A vitamina E participa da formação de todos os tecidos de origem mesodérmica (substância fundamental, fibras colágenas e elásticas do tecido conjuntivo, musculatura lisa e estriada, vasos, etc.) e da manutenção de suas funções. Nas células, a vitamina E participa do metabolismo dos ácidos nucleicos, bem como na cadeia respiratória. Sendo um antioxidante biológico, a vitamina E impede a oxidação espontânea dos compostos poli-insaturados, responsáveis pela formação de radicais livres nocivos, impedindo assim a formação de nitrosaminas cancerígenas. Diminui o efeito tóxico do oxigênio e reduz as necessidades de seu uso nas reações metabólicas. 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 das atividades fagocitárias.

A deficiência dessa vitamina conduz, através da peroxidação dos lipídios, ao acúmulo de lipofuscina ou pigmento de desgaste dos tecidos.

Alguns achados levam a pensar que, após a administração de vitamina E, ocorre uma redistribuição dos lipídios sanguíneos, possivelmente devido à estimulação da hidrólise do colesterol esterificado. Em caso de dislipoproteinemias (índices baixos de HDL, com nítido aumento do índice de LDL), a vitamina E provocaria uma redistribuição do colesterol no sentido de aumento da fração HDL-colesterol, antiaterogênico, e diminuição do LDL colesterol, aterogênio.

Farmacocinética

O acetato de racealfatocoferol administrado por via oral é absorvido, após hidrólise do éster, essencialmente em nível das porções intermediárias do intestino delgado numa proporção de 20 a 40% aproximadamente, sendo o índice de substância absorvida inversamente proporcional à dose administrada. A melhor absorção só é possível na presença de sucos biliares pancreáticos. Na linfa e no sangue, a maior parte da vitamina E liga-se à fração das beta-lipoproteínas. Sua eliminação se faz essencialmente pelas fezes. Encontra-se habitualmente na urina menos de 1% da quantidade de vitamina E administrada por via oral. Ela é encontrada em parte sob a forma glicuroconjugada e em parte sob a forma de seus metabólitos, a 1-(3-hidroximetil-5-carboxipentil) -3, 5, 6- trimetil-hidroquinona e lactonas correspondentes. Os hemodialisados apresentam uma elevação da taxa sérica de racealfatocoferol que, no entanto, não tem qualquer significação clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

E-TABS® é contraindicado em casos de:

- hipersensibilidade à vitamina E;
- hipoprotrombinemia devido à deficiência de vitamina K;
- anemia ferropriva.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

E-TABS® deve ser utilizado com cautela em casos de anemia por deficiência de ferro.

E-TABS® não deve ser usado por pessoas com alergia a qualquer componente da fórmula.

Gravidez e lactação

A administração de E-TABS® durante a gravidez e lactação deve ser instituída após avaliação médica. Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Categoria de risco A

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.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Doses muito elevadas de vitamina E reduzem a absorção das vitaminas A e K.

O uso concomitante com antiácidos contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis (por exemplo: vitamina E).

O uso simultâneo com anticoagulantes derivados de cumarina pode levar a hipoprotrombinemia.

Colestiramina ou óleo mineral podem interferir com a sua absorção.

O uso concomitante com suplementos de ferro altera a resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro.

O uso concomitante com orlistate pode inibir a absorção da vitamina E em até 60%, por ser uma vitamina lipossolúvel.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Este medicamento é válido por 24 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. Guarde-o em sua embalagem original.

E-TABS® 400 UI: cápsula mole, oval, na cor verde escuro opaco.

E-TABS® 1000 UI: cápsula mole, oblonga, na cor verde escuro opaco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

E-TABS® deve ser administrado por via oral durante as refeições, de preferência junto a alimentos gordurosos. Ingerir a cápsula sem mastigá-la.

A posologia indicada da vitamina E com 400 UI, para adultos, é de duas cápsulas ao dia.

A posologia indicada da vitamina E com 1000 UI, para adultos, é de uma cápsula ao dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Doses diárias de E-TABS® que atinjam até 800 UI (correspondente a 800 mg) em geral não provocam efeitos adversos.

Apensas doses superiores a 1000 UI (correspondente a 1000 mg) podem provocar distúrbios gastrintestinais passageiros (náuseas, flatulência, diarreia).

Até o momento, não foram observadas quaisquer alterações dos parâmetros laboratoriais decorrentes do uso da vitamina E.

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): dor abdominal com cólicas; visão turva; diarreia; tontura; cansaço; cefaléia e náusea.

Reações adversas com frequência desconhecida: flatulência; aumento do tamanho da mama em mulheres e ginecomastia.

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

10. SUPERDOSE

Neste caso, deve-se suspender imediatamente a ingestão do medicamento.

Como não existe tratamento específico, utilizar medidas sintomáticas.

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

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.3569.0612

Farm. Resp: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF/SP nº 22.883

Registrado por:

EMS Sigma Pharma Ltda.

Rodovia. Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

Relthy Laboratórios Ltda.

Indaiatuba/SP

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-191222

www.ems.com.br

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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	N/A	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					<p>Não houve alteração no texto de bula.</p> <p>Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.</p>	VP/VPS	<p>Cápsulas moles de 400 UI – embalagens contendo 4 ou 30 cápsulas.</p> <p>Cápsulas moles de 1000 UI – embalagens contendo 4 ou 30 cápsulas.</p>

