



BIO E[®]
(acetato de racealfatocoferol)

União Química Farmacêutica Nacional S.A.

Cápsula mole

400 UI

BIO E[®]

acetato de racalfatocoferol

Cápsula mole



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula 400 UI: embalagem contendo 20 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

acetato de racalfatocoferol (Vitamina E) 400 UI

% IDR

4000%

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BIO E é indicado como suplemento vitamínico com ação antioxidante, em dietas restritivas e inadequadas, nas doenças crônicas, principalmente naquelas relacionadas ao envelhecimento e na deficiência de vitamina E.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A vitamina E, ou α -tocoferol, além de estabilizar as bicamadas lipídicas no estrato córneo, é um dos mais importantes inibidores da peroxidação lipídica em animais, por capturar RO_2 . Glândulas sebáceas são as responsáveis pela sua secreção na superfície cutânea, bem como de outros tocoferóis e tocotrienóis¹, sendo que a região facial apresenta maior concentração desta substância, coerente à maior exposição a agentes externos nesta área.

Inúmeros são os trabalhos relatando que o α -tocoferol pode atenuar o estresse oxidativo, principalmente por proteger membranas contra a lipoperoxidação. Assim, por ter sua eficácia comprovada, esta vitamina é muito utilizada na prevenção de doenças ou fotoenvelhecimento da pele, sendo veiculada tanto em suplementos orais, como em produtos de uso tópico. Em suplementos orais, sua biodisponibilidade cutânea após a ingestão deve ser considerada. Além da biotransformação que pode ocorrer durante a digestão, outros fatores, como a composição da dieta, podem interferir na biodisponibilidade dos suplementos administrados por via oral. No caso desta vitamina, por ser uma molécula lipossolúvel, a ingestão concomitante de gordura é fundamental para que seja absorvida e, assim, possa exercer sua atividade.

Estudos mostram que voluntários suplementados com cápsulas de α -tocoferol deuterado (150 mg por dia), juntamente com ingestão de lipídios, têm a vitamina detectada na pele após 7 dias. Os vários passos bioquímicos e fisiológicos necessários para a liberação cutânea do α -tocoferol não são ainda conhecidos.

Referências Bibliográficas:

1. GUARATINI, Thais; MEDEIROS, Marisa H. G.; COLEPICOLO, Pio. Antioxidants in the skin: applications and evaluation of their efficacy. Quím. Nova, São Paulo, v. 30, n. 1, Feb. 2007.

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 das 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 os radicais livres. Devido às suas propriedades lipofílicas, a vitamina E acumula nas membranas celulares, protegendo-as, principalmente quanto à inibição que exerce na peroxidação dos lipídeos. A vitamina E contribui, de forma especial, para a estabilização das membranas lisossomais, mitocondriais e dos capilares e também para a manutenção da resistência normal dos eritrócitos.

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.

Estudos demonstram que a incorporação plaquetária de vitamina E obtida através de suplementação oral está associada a uma inibição da agregação plaquetária.

Alguns estudos demonstram que após a administração de vitamina E, ocorre uma redistribuição dos lipídios sanguíneos, possivelmente devido à estimulação da hidrólise do colesterol esterificado. O LDL transporta aproximadamente 75% do colesterol circulante. De maneira similar ao encaixe chave-fechadura, a fração LDL se liga aos sítios da célula e nela penetra. No seu interior, o LDL é degradado e o colesterol é liberado. Visto que LDL está ligado ao colesterol, ele tem um potente efeito negativo, pois está envolvido na deposição do colesterol nas paredes das artérias, favorecendo a aterosclerose. A fração HDL combate a ação do LDL transportando o colesterol dos vasos para o fígado para uma subsequente excreção, prevenindo assim o acúmulo de colesterol e, consequentemente a aterosclerose. Altos níveis de LDL favorecem a doença cardiovascular, enquanto que altos níveis de HDL indicam proteção. As lipoproteínas contêm ácidos graxos poliinsaturados e colesterol, e ambos são suscetíveis à oxidação, que é causada por moléculas de oxigênio altamente reativas. Estas moléculas são chamadas de “radicais livres” e, por definição, têm um elétron não pareado em sua órbita. Os radicais livres são produzidos no organismo como parte do metabolismo natural e sua produção está aumentada em processos como tabagismo, stress e doenças crônicas.

Numa dieta rica em colesterol ou gordura animal, o sangue se satura de LDL – colesterol e, consequentemente, prejudica a eliminação normal de colesterol pelo fígado. Quando o LDL é atacado por radicais livres ocorre a oxidação dos lipídeos que induz uma mudança na sua estrutura. Dessa forma, o LDL oxidado é estruturalmente modificado, sendo altamente tóxico e, altera a função das células de revestimento arterial conduzindo à lesão endotelial. Além disso, o fígado não é capaz de reconhecer a estrutura do

LDL, uma vez que sua parte protéica foi modificada através da oxidação. O sistema imunológico é acionado e os glóbulos brancos englobam as lipoproteínas oxidadas no interior do endotélio. Deste processo, resulta a formação de “células espumosas” que darão origem à estria gordurosa no espaço subendotelial. Isto marca o início da aterosclerose, pois nesse ponto ocorre o desenvolvimento da placa que, posteriormente, pode evoluir para a obstrução e constrição da artéria. A vitamina E protege os lipídeos da peroxidação. O uso da vitamina C otimiza os efeitos antioxidantes da vitamina E.

O acetato de dl-alfa-tocoferol, 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. Ela é extensivamente distribuída em todos os tecidos e estocada principalmente no tecido adiposo. A vitamina E é metabolizada parcialmente no fígado. Parte da vitamina E é excretada pela urina, mas a grande maioria é excretada pela bile e consequentemente pelas fezes. A vitamina E aparece no leite humano, mas é pouco transferida através da placenta. A vitamina E, quando suplementada juntamente com a vitamina C, está associada com a redução da prevalência e incidência de doença de Alzheimer e Parkinson.

4. CONTRAINDICAÇÕES

BIO E é contraindicado em pacientes com hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K, anemia por deficiência de ferro e nos casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Não deve ser utilizado por crianças com peso inferior a 20 kg.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante com antiácidos contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis. A colestiramina, o colestipol e o orlistate 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 hipoprotrombinemia, principalmente em pacientes que ingerem 300 UI/dia de vitamina E ou mais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar as cápsulas com um pouco de líquido às refeições.

Posologia

BIO E 400 UI: tomar 1 a 2 cápsulas ao dia ou a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Uso prolongado em altas doses de vitamina E (> 800 UI/dia) têm 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, que geralmente desaparece com a sua suspensão.

Cefaleia, 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 gastrointestinal, como náusea e diarreia quando a vitamina E é utilizada, por longo tempo, em doses maiores que 800 UI/dia.

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.

10. SUPERDOSE

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 intoxicação 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 |