

# **FDC VITAMIN E 400 UI WITH SELENIUM**

**BIOWELL AMERICA LTDA  
Cápsula Gelatinosa Mole  
400UI +50 Mcg**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **FDC VITAMIN E 400 UI WITH SELENIUM**

acetato de racealfatocoferol, selênio levedo.

### **APRESENTAÇÕES**

Cápsulas gelatinosas moles em frasco plástico com 60 cápsulas de acetato de racealfatocoferol 400 UI e selênio 5mcg.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de **FDC VITAMIN E 400 UI WITH SELENIUM** contém:

acetato de racealfatocoferol .....	400 UI
selênio levedo .....	50 mcg

Excipientes: gordura vegetal misturada com cera de abelha **amarela vermelha**, água, glicerina, óleo vegetal, lecitina de soja, gelatina.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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 racealfatocoferol (vitamina E) é um composto sintético 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 gastrintestinal 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. É largamente distribuída em todos os tecidos e armazenada nos tecidos adiposos. Vitamina E está presente no leite materno, mas pouco atravessa a placenta.

Os compostos de selênio são, geralmente, absorvidos prontamente no trato gastrintestinal, armazenados nas células vermelhas do sangue, fígado, baço, coração e unhas. Nos tecidos, o selênio é convertido as suas formas metabolicamente ativas, que são excretadas pela urina e em pequena quantidade nas fezes. É utilizado como fonte de selênio.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, inclusive à vitamina E. Também está contraindicado para pacientes com

hipoprotobinemia (níveis plasmáticos de fatores de coagulação diminuídos) devido à deficiência de vitamina K e anemia por deficiência de ferro.

**Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

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

A vitamina E pode prejudicar a resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro. 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.

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 hipoprotobinemia. Óleo mineral pode interferir com sua absorção. Doses elevadas de ferro podem interferir na absorção e aumentar seus requisitos diários.

**Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

**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 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. 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?**

Ingerir 01 (uma) cápsula inteira ao dia, por via oral.

**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.**

**Este medicamento não deve ser cortado**

#### **7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas.

A vitamina E usualmente é bem tolerada, mas doses elevadas podem causar diarréia, 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.

Perda de cabelo, alteração nas unhas, diarréia, dermatite, odor de alho na respiração, fadiga e neuropatia periférica, podem ocorrer em casos de superdosagem de selênio.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

A ingestão excessiva pode causar certos sintomas indesejáveis, porém reversíveis, tais como: debilidade do músculo esquelético, distúrbio gastrintestinal e perturbação das funções reprodutoras.

Superdosagem de selênio pode estar associada à perda de cabelo, alteração nas unhas, diarréia, dermatite, odor de alho na respiração, fadiga e neuropatia periférica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.2702.0012.001-7

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL 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							