

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

E-TABS® é indicado para o tratamento e/ou prevenção das carências nutricionais de vitamina E; como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas; e como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O acetato de racealfatocoferol (vitamina E) é uma vitamina que sequestra radicais livres e interrompe a cadeia de reações que lesam as células.

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. A vitamina E é um antioxidante biológico, inibindo a oxidação espontânea dos compostos poli-insaturados, responsáveis pela formação de radicais livres nocivos, inibindo assim a formação de nitrosaminas cancerígenas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

E-TABS® é contraindicado em casos de:

- hipersensibilidade (alergia) à vitamina E;
- hipersensibilidade a quaisquer dos componentes da fórmula;
- hipoprotrombinemia devido à deficiência de vitamina K (condição patológica em que ocorre o aumento do risco de sangramento);
- anemia ferropriva (anemia causada pela deficiência de ferro).

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

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.

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.

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

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. 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?

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

E-TABS® 400 UI: a posologia indicada para adultos é de duas cápsulas ao dia.

E-TABS® 1000 UI: a posologia indicada para adultos é de uma cápsula ao dia.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo ao horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

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

Apenas 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 de vitamina E.

– Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas; visão turva; diarreia; tontura; cansaço; cefaleia (dor de cabeça) e náusea.

– Reações adversas com frequência desconhecida: flatulência (gases); aumento do tamanho da mama em mulheres e ginecomastia (crescimento das mamas nos homens).

Informe a 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 caso de ingestão de grande quantidade deste medicamento, suspender imediatamente o uso.

Como não existe tratamento específico, devem ser tomadas medidas sintomáticas em centros hospitalares.

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.

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:

Catalent Brasil 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>

