



Teutovit E[®]

Cápsula gelatinosa mole 400mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Teutovit E[®]

acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole 400mg

Embalagens contendo 20 e 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Componente	Quantidade por cápsula	% da IDR ⁽¹⁾ para adultos
acetato de racealfatocoferol	400mg	4000

⁽¹⁾ Ingestão Diária Recomendada conforme RDC n°. 269, de 22 de setembro de 2005.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Teutovit E[®] é indicado como:

- Suplemento vitamínico com ação antioxidante;
- Suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas;
- Suplemento vitamínico nas doenças crônicas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

RIMM, E.B., STAMPFER, M.J., ASCHERIO, A., GIOVANNUCCI, E., COLDITZ, G. and WILLETT, W.C. *Vitamin E consumption and the risk of coronary heart disease in men*. N Engl J Med 1993; 328 (20): 1450 – 1456.

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

STAMPFER, M.J., HENNEKENS, C.H., MANSON, J.E., COLDITZ, G.A., ROSNER, B. and WILLETT, W.C. *Vitamin E consumption and the risk of coronary heart disease in Women*. N Engl J Med 1993; 328 (20): 1444 – 1449.

(3) 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 alfa-tocoferol, reduz substancialmente a taxa de infarto do miocárdio não fatal, após um ano de tratamento.

STEPHENS, N.G., PARSONS, A., SCHOFIELD, P.M., KELLY, F., CHEESEMAN, K., MITCHINSON, M.J. and BROWN, M.J. *Randomised controlled trial of vitamin E in patients with coronary disease: Cambridge Heart Antioxidant Study (CHAOS)*. Lancet 1996; 347: 781-86.

(4) 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 alfa-tocoferol em altas doses, tiveram progressão lenta da doença.

SANO, M., ERNESTO, C., THOMAS, R.G., KLAUBER, M.R., SCHAFER, K., GRUNDMAN, M., WOODBURY, P., GROWDON, J., COTMAN, C.W., PFEIFFER, E., SCHNEIDER, L.S. and THAL, L.J. *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 e colaboradores observaram que o alfa-tocoferol pode preservar a função vasomotora endotelial em pacientes com aterosclerose. Este efeito pode estar primariamente relacionado à ação do alfa-tocoferol na parede do vaso.

KINLAY, S., FANG, J.C., HIKITA, H., HO, I., DELAGRANGE, D.M., FREI, B., SUH, J.H., GERHARD, M., CREAGER, M.A., SELWYN, A.P. and GANZ, P. *Plasma alfa-tocoferol endothelium-dependent vasodilator function*. Circulation 1999; 100: 219-221.

(6) 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.

SALONEN, R.M., NYSSÖNEN, K., KAIKKONEN, J., PORKKALA-SARATAHO, E., VOUTILAINEN, S., RISSANEN, T.H., TUOMAINEN, T.P., VALKONEN, V.P., RISTONMAA, 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 e colaboradores, concluem neste estudo 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.

ZANDI, P.P., ANTHONY, J.C., KHACHATURIAN, A.S., STONE, S.V., GUSTAFSON, D., TSCHANZ, J.A.T., NORTON, M.C., WELSH-BOHMER, K.A. and BREITNER, J.C.S. *Reduced risk of Alzheimer disease in users of antioxidant vitamin supplements*. Arch. Neurol. 2004; 61: 82-88.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O acetato de racealfatocoferol 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. Em nível celular, o acetato de racealfatocoferol participa do metabolismo dos ácidos nucleicos, bem como na cadeia respiratória. Os derivados sintéticos de racealfatocoferol apresentam alta estabilidade e possuem efetiva ação antioxidante, protegendo os lipídios da oxidação. Protegem os tecidos, contra a decomposição das membranas celulares. Inativa os radicais livres, gerados tanto pelos metabólicos normais, como os patológicos.

Diminui o efeito tóxico do oxigênio e reduz as necessidades de seu uso nas reações metabólicas. Devido às propriedades lipofílicas, o acetato de racealfatocoferol acumula-se nas membranas celulares, protegendo-as sob o aspecto funcional, principalmente quanto à inibição que exerce na peroxidação dos lipídios. O acetato de racealfatocoferol contribui, de forma especial, para a

estabilização das membranas lisossomiais, mitocondriais e dos capilares e, conseqüentemente, para a manutenção da resistência normal dos eritrócitos. Ainda baseada nessa ação, o acetato de racealfatocoferol promove um aumento da atividade fagocitária. A deficiência dessa vitamina conduz, através da peroxidação dos lipídios, ao acúmulo de lipofucsina ou pigmento de desgaste dos tecidos. A carência acentuada de vitamina E, em consequência de grave síndrome de má absorção (redução da superfície de absorção do intestino, atresia das vias biliares, insuficiência pancreática, etc.), provoca o aparecimento de sintomas de miopatia e neuropatia. O acetato de racealfatocoferol administrado por via oral, é absorvido, após hidrólise do éster, essencialmente ao nível das porções intermediárias do intestino delgado, numa proporção de 20% a 40% aproximadamente, sendo o índice da substância absorvida inversamente proporcional à dose administrada. A melhor absorção só é possível na presença de sucos biliares e pancreáticos. Ao nível de linfa e do sangue, a maior parte do acetato de racealfatocoferol liga-se à fração das betalipoproteínas. Sua eliminação se faz essencialmente pelas fezes. Encontra-se habitualmente na urina menos de 1% da quantidade do acetato de racealfatocoferol administrado por via oral. O acetato de racealfatocoferol é encontrado, em partes, sob a forma glicuroconjugada e, em parte, sob a forma de seus metabólitos, a 1-(3-hidroximetil-5-carboxipentil)-3,5,6-trimetilhidroquinona e lactonas correspondentes.

Os hemodialisados apresentam uma elevação da taxa sérica de tocoferol que, no entanto não tem qualquer importância.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

É contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade ao componente ativo da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 14 anos.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Devem ser tomadas precauções em casos de hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K e anemia por deficiência de ferro.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, visto que estes pacientes não apresentam divergências quanto a reações adversas e posologia em relação aos outros pacientes.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Estudos em animais demonstraram que a ingestão de doses maciças de vitamina E podem interferir com a absorção intestinal de vitamina A e K.

O uso concomitante com antiácidos contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis. O uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina pode levar à hipoprotrombinemia. O uso concomitante com suplementos de ferro altera a resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua 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.

Características físicas e organolépticas: Teutovit E[®] se apresenta na forma de cápsula gelatinosa mole, incolor, de formato oval, contendo líquido oleoso e viscoso de coloração amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir a cápsula com um pouco de líquido, sem mastigá-la, de preferência junto com alimentos gordurosos.

(400mg de acetato de racealfatocoferol = 400UI = 1 cápsula)

Suplementação ou prevenção: 400mg por dia.

Abetalipoproteinemia; afecções musculares e do tecido conjuntivo: 400 a 800mg por dia.

Afecções hematológicas hereditárias; dislipoproteinemia: 800mg por dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Doses diárias que atingem até 800UI, em geral, não provocam efeitos secundários. Apenas doses da ordem de 1000UI podem provocar distúrbios gastrointestinais passageiros (náuseas, flatulências, diarreia). Embora raros: visão borrada, cefaléia, aumento do tamanho da mama em homem e mulher.

Alterações em exames laboratoriais: Até o momento não foram observadas quaisquer alterações dos parâmetros laboratoriais decorrentes do uso de Teutovit E[®].

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

Nas doses preconizadas não é comum a ocorrência de reações adversas, contudo, em casos de superdosagem acidental o paciente deve procurar orientação médica.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. n° 1.0370.0272

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 2.659

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Av. Jerome Case – 1277

Cep: 18087-220 – Zona Industrial

Sorocaba – São Paulo



Registrado por:

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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