

Vitamina E

Bula do Profissional

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda

cápsulas gelatinosas

400 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitamina E

acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÕES

Vitamina E cápsulas gelatinosas 400 mg (400 UI): embalagem contendo 30 ou 60 cápsulas gelatinosas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Vitamina E contém:

acetato de racealfatocoferol.....400 mg

(4000% da IDR*)

*IDR – Ingestão Diária Recomendada

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A **Vitamina E** é um suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, sendo também considerado um medicamento que apresenta ação antioxidante combatendo a formação de radicais livres.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrição

A **Vitamina E** participa na formação de todos os tecidos de origem mesodérmica (substância fundamental, fibras colágenas e elásticas do tecido conjuntivo, musculatura lisa e estriada, vasos) e na manutenção de suas funções. Na célula, a **Vitamina E** participa no metabolismo dos ácidos nucleicos, bem como na cadeia respiratória.

A **Vitamina E** é um antioxidante biológico que impede a oxidação espontânea dos compostos poliinsaturados, responsáveis pela formação de radicais livres nocivos, impedindo assim a formação de nitrosaminas cancerígenas. 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 lisossomiais, mitocondriais e dos capilares e, conseqüentemente, para a manutenção da resistência normal dos eritrócitos. Ainda baseada nessa ação, a **Vitamina E** 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), provoca o aparecimento de sintomas de miopatia e neuropatia.

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. Em prematuros colocados em incubadora, a **Vitamina E** impede a formação da fibroplasia retrolenticular e displasia broncopulmonar. 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. Em caso de dislipoproteinemia (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 aterogênico.

Farmacocinética

O acetato de racealfatocoferol (vitamina E), administrado por via oral, é absorvido, após hidrólise do éster, essencialmente pelas 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. Em termos de linfa e do sangue, a maior parte da **Vitamina E** liga-se à fração das beta-lipoproteínas. Sua eliminação se faz essencialmente pelas fezes. Habitualmente, encontra-se na urina menos de 1% da quantidade de **Vitamina E** administrada por via oral. Ela é encontrada em parte sob forma glicuroconjugada e em parte sob a forma de seus metabólitos, a 1-(3-hidroxi-metil-5-carboxipentil)-3,5,6-trimetilhidroquinona e lactonas correspondentes.

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

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. Não se recomenda o uso durante gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O risco/benefício deve ser avaliado em situações clínicas como hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K, hipersensibilidade à vitamina E, anemia por deficiência de ferro, fibrose cística, problemas intestinais e doença hepática.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

- **Uso em idosos:** Não há dados sobre advertências e recomendações quanto ao uso deste medicamento em pacientes idosos. Contudo, pacientes com mais de 65 anos, têm maior sensibilidade aos medicamentos do que pacientes jovens. Recomenda-se iniciar o tratamento com a dose mínima.

- **Uso pediátrico:** A segurança e a eficácia deste medicamento em crianças ainda não foram bem estabelecidas, por este motivo recomenda-se não utilizar este medicamento nesta faixa etária.

- **Gravidez e lactação:**

Categoria de risco na gravidez: C

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante a ácido acetilsalisílico (AAS) pode aumentar o risco de sangramento na gengiva.

Doses muito elevadas de vitamina E reduzem a absorção das vitaminas A e K. O uso concomitante a 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 simultâneo com suplementos de ferro altera a resposta hematológica em pacientes com anemia por deficiência de ferro.

Na deficiência combinada das vitaminas E e K, causada pela má absorção, e durante a administração de antagonistas da vitamina K (por exemplo, anticoagulantes orais), a coagulação sanguínea deve ser cuidadosamente monitorada, uma vez que uma queda brusca de vitamina K pode ocorrer em casos isolados.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses a partir da 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.

Características físicas e organolépticas

Cápsula de gelatina mole incolor levemente amarelada e oval, contendo líquido oleoso e viscoso e levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

As cápsulas devem ser ingeridas com um pouco de líquido, sem mastigar, de preferência junto com alimentos. A

Vitamina E pode ser administrada antes, durante ou logo após as refeições.

Posologia:

Varia de acordo com a indicação ou a critério médico.

Suplementação e Profilaxia:

Necessidade aumentada, distúrbios de absorção: até 400 mg (1 cápsula ao dia)

Terapêutica:

Afecções hematológicas hereditárias, deslipoproteinemias: até 800 mg (2 cápsulas ao dia)

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Não há relatos de reações adversas quando a vitamina E é administrada nas doses indicadas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

9. SUPERDOSE

Doses superiores a 800 mg podem causar vertigem, cefaleia, fadiga e fraqueza, e distúrbios gastrintestinais passageiros (diarreia, enjôo, excesso de gases intestinais).

Em caso de administração de dosagem excessiva, deve-se procurar orientação médica.

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

III) DIZERES LEGAIS

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

Reg. M.S.: 1.0047.0399

Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher

CRF-PR nº 17.379

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Sorocaba – SP

Registrado e Embalado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Antônio Rasteiro Filho (Marginal PR 445), 1.920
Cambé-PR
C.N.P.J.: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira



Logo SAC 08004009192

Histórico de Alteração da Bula – Profissional da Saúde

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
26/06/2014	0510145/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	26/06/2014	0510145/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	26/06/2014	Versão inicial	VPS01	400 mg cápsulas gelatinosas
05/11/2014	0997458/14-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/11/2014	0997458/14-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	05/11/2014	INDICAÇÕES Dizeres legais	VPS02	400 mg cápsulas gelatinosas
18/04/2019	0349461/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/04/2019	0349461/19-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2019	Dizeres legais	VPS03	400 mg cápsulas gelatinosas
31/07/2019	1911877195	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/03/2019	0253977/19-2	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	01/07/2019	l) Identificação do Medicamento	VPS04	400 mg cápsulas gelatinosas
06/04/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/04/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/04/2021	8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS05	400 mg cápsulas gelatinosas