

**E-TABS<sup>®</sup>**  
**(acetato de racealfatocoferol)**

EMS SIGMA PHARMA LTDA.  
cápsulas moles – 400 UI ou 1000 UI

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

E-TABS<sup>®</sup>

acetato de racealfatocoferol

### APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 400 UI – embalagens contendo 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 1000 UI – embalagens contendo 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> deve ser utilizado com cautela em casos de anemia por deficiência de ferro.

E-TABS<sup>®</sup> não deve ser usado por pessoas com alergia a qualquer componente da fórmula.

### Gravidez e lactação

A administração de E-TABS<sup>®</sup> 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

#### **Comercializado por:**

Nova Química Farmacêutica S/A

Barueri/ SP

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800-191222

[www.ems.com.br](http://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 das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0511946/14-4	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsulas moles de 400 UI – embalagens contendo 30 cápsulas.  Cápsulas moles de 1000 UI – embalagens contendo 30 cápsulas.
02/10/2017	N/A	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração do texto de bula	Alteração do texto para inserir as informações sobre o responsável pela comercialização do produto	VP/VPS	Cápsulas moles de 400 UI – embalagens contendo 30 cápsulas.  Cápsulas moles de 1000 UI – embalagens contendo 30 cápsulas.