

Vita E

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cápsula gelatinosa mole

400 mg

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

Bula de acordo com a Resolução - RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITA E

acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÃO

Cápsulas moles de 400 mg: frasco com 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Vita E contém:

acetato de racealfatocoferol 400 mg

Excipientes: óleo de soja, gelatina, glicerol, água purificada, metilparabeno, propilparabeno, azul brilhante, amarelo de tartrazina e vermelho de ponceau.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VITA E é destinado como suplemento vitamínico com ação antioxidante. Está indicado na deficiência de vitamina E, em dietas restritivas e inadequadas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina E, 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 e outros) e da manutenção de suas funções. Em nível celular, participa do metabolismo dos ácidos nucléicos, bem como na cadeia respiratória.

O α -tocoferol está envolvido em inúmeras funções celulares que culminam em ações de antioxidação como: a capacidade de inibir a proliferação das células musculares lisas, inibição da atividade da proteinoquinase C, estimulação da fosfoproteína fosfatase 2A e inibição da NADPH. Nas células endoteliais estimuladas por TNF, o α -tocoferol diminui a adesão dos monócitos através da redução da expressão da VCAM-1, ICAM-1 e E-selectina podendo atrasar a evolução da aterosclerose. A vitamina E é um potente antioxidante lipossolúvel que é carregado pela LDL. A vitamina E inibe a proliferação da musculatura lisa *in vitro*, e aumenta a resistência da LDL à oxidação no plasma. A LDL de voluntários que fazem uso de suplementos de vitamina E, mostram aumento da resistência à oxidação.

A vitamina E diminui o efeito tóxico do oxigênio e reduz as necessidades de seu uso nas reações metabólicas. Devido às suas 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 lisossomais, 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 lipofuscina ou pigmento de desgaste dos tecidos. A carência acentuada de vitamina E, em conseqüência de grave síndrome de má absorção (redução da superfície de absorção do intestino, atresia das vias biliares, insuficiência pancreática e outros), provoca o aparecimento de sintomas de miopatia e neuropatia.

VITA E 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. Com relação ao sangue, a maior parte de acetato de racealfatocoferol liga-se à fração das betalipoproteínas. É distribuída por todos os tecidos e armazenada no tecido adiposo. Sua eliminação se faz essencialmente pelas fezes.

3. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A suplementação de vitamina E pode reduzir a ativação plaquetária persistente associada com diabetes mellitus. Em 10 doentes diabéticos não insulino-dependentes, a suplementação com vitamina E na dose de 600 mg/dia durante 14 dias reduziu a excreção urinária de 8-iso-prostaglandina-F2 α (PGF2 α) em 37 % e de 11-desidro-tromboxano (TXM) em 43% (p=0,005 para ambas as medidas). A PGF2 α é um marcador da oxidação de ácido araquidônico, e o TXM é um índice de ativação de plaquetas. A melhora do controle glicêmico também apresentou efeitos semelhantes.

A suplementação de vitamina E em fumantes diminuiu a susceptibilidade de peroxidação lipídica induzida por peróxido de hidrogênio em eritrócitos. Cinquenta fumantes do sexo masculino receberam suplementos diários de 70, 140, 560 ou 1050 mg de acetato de d-alfa-tocoferol durante 20 semanas. Níveis de vitamina E eritrocítica aumentou de forma dependente da dose e níveis de eritrócitos peroxidados diminuíram significativamente com cada dose (p < 0,001). Em não fumantes, a vitamina E também mostrou diminuição de eritrócitos peroxidados, exceto com a dose de 1050 mg, em que a peroxidação aumentou significativamente (p < 0,001). O aumento de vitamina E eritrocitária foi associado a diminuição do ascorbato plasmático. O aumento percentual da peroxidação eritrocitária foi positivamente correlacionado com a diminuição percentual do ascorbato no plasma (r = 0,767, p < 0,001) em não-fumantes que consumiram 1,050 mg de acetato de d-alfa-tocoferol por dia, durante 20 semanas.

A suplementação com vitaminas antioxidantes, incluindo a vitamina E, antes da terapia de condicionamento (quimioterapia e radioterapia) para transplante de medula óssea resultou em menor aumento de hidroperóxidos lipídicos plasmáticos que a terapia de

condicionamento sem pré-suplementação. Dezesesseis pacientes com leucemia foram suplementadas com 825 mg de alfa-tocoferol, 45 mg de beta-caroteno e 450 mg de ácido ascórbico, durante 3 semanas antes do início da terapia de condicionamento. Dez outros pacientes receberam terapia de condicionamento sem suplementação com vitaminas antioxidantes. O aumento do nível de hidroperóxido lipídico no plasma, entre o início da terapia de condicionamento e da realização do transplante, era de 20,1-36,2 $\mu\text{mol} / \text{L}$ no grupo suplementado e 23,3-83,5 $\mu\text{mol} / \text{L}$ no grupo sem suplemento. O aumento foi significativo ($p < 0,05$) apenas no grupo não suplementado. A terapia de condicionamento provoca efeitos tóxicos tardios em vários tecidos, que se acredita serem causados por radicais livres. Os autores especularam que a redução da formação de peróxidos lipídicos pode reduzir a toxicidade do tratamento de condicionamento.

Referências Bibliográficas:

Brown KM, Morrice PC, & Duthie GG: Erythrocyte vitamin E and plasma ascorbate concentrations in relation to erythrocyte peroxidation in smokers and nonsmokers: dose response to vitamin E supplementation. *Am J Clin Nutr* 1997; 65:496-502.
Clemens MR, Waladkhani AR, Bublitz K, et al: Supplementation with antioxidants prior to bone marrow transplantation. *Wien Klin Wochenschr* 1997; 190:771-776.
Davi G, Ciabattini G, Consoli A, et al: In vivo formation of 8-iso-prostaglandin F2alpha and platelet activation in diabetes mellitus: effects of improved metabolic control and vitamin E supplementation. *Circulation* 1999; 99:224-229.

4. CONTRAINDICAÇÕES

VITA E é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A vitamina E atravessa a barreira placentária e doses acima da IDR recomendada não devem ser utilizadas durante a gravidez, sem prescrição médica. Na lactação não há evidências adequadas sobre o risco do lactente e deve ser avaliado o potencial risco/benefício, não devendo, portanto, ser utilizado sem orientação médica.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Em indivíduos com deficiência moderada nos fatores de coagulação pode ocorrer hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K e anemia por deficiência de ferro.

Não administrar VITA E concomitantemente com ferro inorgânico, pois este interfere na atividade da vitamina E. A administração correta do medicamento nestes casos é após várias horas da ingestão de suplementos de ferro. VITA E concomitantemente usado com anticoagulantes, por exemplo, a varfarina, ou em pacientes portadores de deficiência de vitamina K, pode causar sangramento e retardar a cicatrização.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Severidade Maior

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento.

Medicamento: dicumarol, varfarina.

Severidade Menor

Efeito da interação: redução da efetividade da vitamina E.

Medicamento: colestipol, orlistat, antiácidos.

Efeito da interação: alteração da resposta hematológica ao tratamento.

Medicamento: suplementos de ferro.

A ingestão concomitante com álcool ou alimento não altera a absorção, nem potencializa os efeitos de VITA E.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar 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

Este medicamento se apresenta na forma de cápsula de gelatina mole oval, de coloração verde transparente contendo líquido oleoso amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada é de uma cápsula de 400 mg diariamente.

Ingerir a cápsula com um pouco de líquido, sem mastigá-la, de preferência junto com alimentos gordurosos. A dose máxima diária não deverá ultrapassar 2 cápsulas.

A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação com incidência não determinada (em geral com doses maiores que 800 UI diárias ou por período prolongado de uso):

- **Sistema Nervoso Central:** astenia, tontura, cefaleia.
- **Sistema Cardiovascular:** tromboflebite (em pacientes com predisposição a doença de pequenos vasos como comorbidades cardiovasculares, endocrinológicas, etc)
- **Sistema Gastrointestinal:** sangramento gengival, irritação gastrointestinal (náuseas, flatulência, diarreia)
- **Sistema Hematológico:** sangramento (em pacientes com deficiência de vitamina K)
- **Efeitos oftalmológicos:** visão turva
- **Outros:** fadiga

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

10. SUPERDOSE

Suspenda a suplementação de vitamina E caso ocorram sinais de toxicidade, tais como: distúrbios de natureza gastrointestinal (náusea, diarreia, flatulência), fraqueza muscular e/ou sangramentos sem causa aparente. O tratamento da superdose da vitamina E é sintomático e de suporte, com atenção aos distúrbios hidroeletrólíticos que podem ocorrer quando houver vômitos e diarreia e ao risco de sangramentos (principalmente nos pacientes em uso de anticoagulantes e antiagregantes plaquetários). A descontaminação gástrica, através da indução do vômito, não está indicada de rotina, devendo ser considerada apenas nos casos de coingestão de outros medicamentos.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0137

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.
Sorocaba - SP

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.



0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/2021	-	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula gel mole 400 mg
11/05/2020	1467531/20-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	16/04/2020	1176642/20-5	10208 – ESPECÍFICO – Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação		VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cápsula gel mole 400 mg
04/07/2016	2023562/16-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula gel mole 400 mg
11/07/2014	0552506/14-3	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula gel mole 400 mg
09/06/2014	0454380/14-7	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A – Inclusão Inicial	VP/VPS	Cápsula gel mole 400 mg