

Natulab

VITAMIN E

acetato de racealfatocoferol

Natulab Laboratório S.A

Cápsula

400 mg/cap



VITAMIN E

acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÃO

Linha Hospitalar: Sem apresentações comercializadas.

FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Acetato de racealfatocoferol..... 400 mg

Componente ativo do VITAMIN E	Dose 1 cap/dia	% IDR (RDC nº 269/05)
acetato de racealfatocoferol	400 mg	4000%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VITAMIN E é indicado na prevenção da hipovitaminose E ou em situações onde há o risco de carência desta vitamina como, por exemplo, casos de dificuldade de absorção. Devido à propriedade antioxidante, VITAMIN E melhora algumas funções do sistema imunológico.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina E, base do medicamento VITAMIN E, é um antioxidante lipofílico. Devido à ação antioxidante, a suplementação com vitamina E incrementa as funções mediadas por células T, atuando como auxiliar no sistema imunológico.



FARMACOCINÉTICA

VITAMIN 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 de substância absorvida inversamente proporcional à dose administrada. A melhor absorção só é possível na presença de sucos biliares pancreáticos. Em nível da linfa e do sangue, a maior parte da vitamina E liga-se à fração das beta-lipoproteínas. Sua eliminação se faz essencialmente pelas fezes. Encontra-se habitualmente na urina menos de 1% da quantidade de vitamina E administrada por via oral. Ela é encontrada, em parte, sob a forma glicuroconjugada e, em parte, sob a forma de seus metabólitos, a l-(3-hidroxi-metil-5-carboxipentil)-3,5,6-trimetil-hidroquinona e lactonas correspondentes. Os hemodialisados apresentam uma elevação da taxa sérica de tocoferol que, no entanto, não tem qualquer importância.

3. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo contemplando 88 pacientes saudáveis acima dos 65 anos concluiu que a suplementação com vitamina E (200/400/800 mg diários) incrementa alguns marcadores de função do sistema imunológico.

MEYDANI, S.N. *et al.* Vitamin E supplementation and *in vivo* immune response in healthy elderly subjects: a randomized controlled trial. **J Am Med Assn.** v.277, p. 1380-1386. 1997.

4. CONTRAINDICAÇÕES

VITAMIN E é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer componentes de sua formulação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes que apresentem hipotrombinemia, anemia ou deficiência nos fatores de coagulação devem utilizar este medicamento com cautela.

Não administrar VITAMIN E concomitantemente produtos que contenham ferro inorgânico, uma vez que este interfere na atividade da vitamina E.



De acordo com a classificação de drogas para uso durante a gravidez, este produto apresenta categoria de risco C. Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências ou recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos ou crianças, desde que respeitadas as condições gerais do paciente e as contraindicações do produto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Doses muito elevadas de vitamina E reduziram a absorção das vitaminas A e K.

A utilização de VITAMIN E com anticoagulantes pode causar sangramento e retardar o processo de cicatrização.

O uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina pode levar a hipoprotrombinemia.

A ingestão com álcool não altera a absorção e nem potencializa os efeitos de VITAMIN E.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VITAMIN E deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C), proteger da luz e umidade.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada é de uma cápsula diária.

A cápsula deve ser ingerida com quantidade suficiente de líquido para ser deglutida.

A duração do tratamento deve ser a critério médico.



9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses preconizadas, não é comum a ocorrência de reações adversas.

VITAMIN E é bem tolerado mesmo em altas doses. Entretanto, doses excessivamente elevadas (da ordem de 1000 mg) podem provocar distúrbios gastrintestinais passageiros.

10. SUPERDOSE

Em casos de superdosagem onde ocorram sinais de toxicidade suspender o uso e procurar orientação médica.

DIZERES LEGAIS

Fabricado por:

CATALENT BRASIL LTDA

Av. Jerome Case, 1277 – Zona Industrial

Sorocaba/ SP - CEP: 18.087-220

CNPJ: 45.569.555/0001-97

Registrado e Distribuído por:

NATULAB LABORATÓRIO S.A

Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia

CEP - 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

MS: 1.3841.0035

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



VENDA SEM RECEITUÁRIO MÉDICO



Anexo B
Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/02/2016	1261296/16-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/02/2016	1261296/16-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/02/2016	1º submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	VITAMIN E Cápsula
21/05/2020	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	21/05/2020	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	21/05/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	VITAMIN E Cápsula
19/10/2021	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	19/10/2021	-	10454- ESPECIFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	19/10/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	VITAMIN E Cápsula