

VITA E

acetato de racealfatocoferol

Cápsulas gelatinosas em frasco de 30.

USO ADULTO

USO ORAL

Composição completa:

Cada cápsula gelatinosa contém:

acetato de racealfatocoferol 400 mg

Excipientes: óleo de soja, gelatina, glicerol, água, metilparabeno, propilparabeno, corante azul FD&C nº 1, corante amarelo FD&C nº 5 e corante vermelho ponceau 4R.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

VITA E possui uma potente ação antioxidante, impedindo que os radicais livres produzidos pelos processos metabólicos e prejudiciais ao organismo, afetem a estrutura e funcionamento celular, tanto em situações de normalidade, quanto em situações patológicas. Esses radicais livres podem contribuir para o envelhecimento, doenças cardiovasculares, cerebrovasculares e/ou alteração da imunidade.

VITA E quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 36 meses a contar da data de sua fabricação. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ALÉM DE NÃO OBTER O EFEITO DESEJADO, PODE PREJUDICAR A SUA SAÚDE.**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: distúrbios de natureza gastrointestinal, náusea, fraqueza muscular e/ou sangramentos sem causa aparente.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

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.

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

O uso concomitante de **VITA E** com antiácidos contendo hidróxido de alumínio, diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis. O uso concomitante com suplementos de ferro altera a resposta hematológica em pacientes com anemia.

VITA E concomitantemente usado com anticoagulantes ou portadores de deficiência de vitamina K, pode causar sangramento e retardar a cicatrização.

Sugere-se administrar **VITA E** várias horas após a ingestão de suplementos de ferro, para que o produto seja melhor absorvido

Não utilize **VITA E** se estiver em tratamento com substâncias anticoagulantes como varfarina ou se for portador de alguma deficiência de vitamina K.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não há contra-indicação durante a gestação e/ou lactação, pois a passagem transplacentária é pequena e a excreção ocorre principalmente por via hepática e renal.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

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

Os derivados sintéticos do alfa-tocoferol 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 processos metabólicos normais, como os patológicos.

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 lisossomiais, mitocondriais e dos capilares e, consequentemente, 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 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

250 mm

120 mm

proporcional à dose administrada. A melhor absorção só é possível na presença de sucos biliares e pancreáticos. Ao nível da linfa e do sangue, a maior parte de 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 de acetato de racealfatocoferol administrada por via oral. O acetato de racealfatocoferol é encontrado, em parte, sob a 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 tocoferol que, no entanto, não tem qualquer importância.

Indicações:

Incapacidade de absorver vitamina E e outros lipídios.

Hipovitaminose E.

Nos quadros infecciosos onde há acúmulo de radicais oxidativos que causam lesões celulares.

Contra-indicações:

VITA E É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

Advertências:

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.

Precauções:

HIPOPROTROMBINEMIA POR DEFICIÊNCIA DE VITAMINA K E ANEMIA POR DEFICIÊNCIA DE FERRO. EM INDIVÍDUOS COM ALGUMA DEFICIÊNCIA MODERADA NOS FATORES DE COAGULAÇÃO ISTO TAMBÉM PODE OCORRER.

NÃO ADMINISTRAR VITA E CONCOMITANTEMENTE COM FERRO INORGÂNICO, POIS ESTE INTERFERE NA ATIVIDADE DA VITAMINA E. A ADMINISTRAÇÃO CORRETA DE VITA E 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.

Interações medicamentosas:

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.

O uso concomitante com anticoagulantes, por exemplo a varfarina, ou em pacientes portadores de deficiência de vitamina K, pode causar sangramento e retardar a cicatrização.

Reações adversas:

DOSES DIÁRIAS QUE ATINGEM ATÉ 800 MG, EM GERAL, NÃO PROVOCAM EFEITOS SECUNDÁRIOS. APENAS DOSES DA ORDEM DE 1000 MG PODEM PROVOCAR DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS PASSAGEIROS (NÁUSEAS, FLATULÊNCIA, DIARRÉIA). EMBORA RAROS, VISÃO BORRADA, CEFALÉIA, AUMENTO DO TAMANHO DA MAMA EM HOMEM E MULHER.

ATÉ O MOMENTO NÃO FORAM OBSERVADAS QUAISQUER ALTERAÇÕES DOS PARÂMETROS LABORATORIAIS DECORRENTES DO USO DE VITA E.

Posologia:

A dose recomendada é de uma cápsula diária.

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

A duração do tratamento deve ser a critério médico.

Conduta na superdosagem:

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

Suspenda a suplementação de vitamina E caso ocorram sinais de toxicidade, tais como: distúrbios de natureza gastrointestinal, náusea, fraqueza muscular e/ou sangramentos sem causa aparente.

Pacientes idosos:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

MS - 1.0573.0137

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Fabricado por Cardinal Health do Brasil Ltda.

Sorocaba - SP

Distribuído por **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

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

