

*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

<b>Componente ativo do VITAMIN E</b>	<b>Dose 1 cap/dia</b>	<b>% IDR (RDC nº 269/05)</b>
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 se 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