

**FDC VITAMIN E 400 UI WITH
SELENIUM**

**BIOWELL AMERICA LTDA
Cápsula Gelatinosa Mole
400UI +50 Mcg**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FDC VITAMIN E 400 UI WITH SELENIUM

acetato de racealfatocoferol, selênio levedo.

APRESENTAÇÕES

Cápsulas gelatinosas moles em frasco plástico com 60 cápsulas de acetato de racealfatocoferol 400 UI e selênio 5mcg.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de **FDC VITAMIN E 400 UI WITH SELENIUM** contém:

acetato de racealfatocoferol	400 UI
selênio levedo	50 mcg

Excipientes: gordura vegetal misturada com cera de abelha ~~amarela~~ ~~vermelha~~, água, glicerina, óleo vegetal, lecitina de soja, gelatina.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Vitamina E é uma denominação comum aplicada a um grande número de compostos sintéticos ou naturais. As substâncias mais importantes são os tocoferóis, dos quais os alfatocoferóis são os mais ativos.

O acetato de racealfatocoferol (vitamina E) é um composto sintético que previne a oxidação dos ácidos graxos poliinsaturados. Reage com os radicais livres, os quais são a causa dos danos oxidativos nas membranas celulares, sem a formação de outros radicais livres no processo.

A absorção da vitamina E, administrada por via oral, ocorre a partir do trato gastrointestinal e depende da presença de bile e de função pancreática normal. A quantidade de vitamina E absorvida varia largamente, entre 20 e 80%, e parece diminuir à medida que a dose é aumentada. Entra na corrente sanguínea através de quilomícrons da linfa e liga-se a beta lipoproteínas. É largamente distribuída em todos os tecidos e armazenada nos tecidos adiposos. Parte da vitamina E é metabolizada no fígado de glucoronida a ácido tocoferônico e sua lactona. Parte da vitamina E é excretada na urina, mas a maioria da dose é vagarosamente excretada na bile. Vitamina E está presente no leite materno, mas pouco atravessa a placenta.

Os compostos de selênio são, geralmente, absorvidos prontamente no trato gastrointestinal, armazenados nas células vermelhas do sangue, fígado, baço, coração e unhas. Nos tecidos, o selênio é convertido as suas formas metabolicamente ativas, que são excretadas pela urina e em pequena quantidade nas fezes. É utilizado como fonte de selênio.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, incluindo à vitamina E. Também está contraindicado para pacientes com hipoprotobinemia devido à deficiência de vitamina K e anemia ferropriva.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina E pode prejudicar a resposta hematológica em pacientes com anemia ferropriva. A ingestão de doses elevadas de vitamina E tem sido relacionada com o aumento da tendência hemorrágica em pacientes com deficiência de vitamina K, tais como aqueles que tomam anticoagulantes orais. No entanto, também tem sido sugerido que ela pode aumentar o risco de trombose em alguns pacientes, como aqueles que estão em tratamento com estrógenos. A significância clínica destes efeitos ainda não é conhecida.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Várias drogas podem interferir com a absorção de vitamina E, incluindo colestiramina, colestipol e orlistat. Altas doses de vitamina E podem aumentar os efeitos dos anticoagulantes orais. A vitamina E pode facilitar a absorção, armazenamento hepático e utilização, e reduzir a toxicidade da vitamina A. Grandes quantidades de hidróxido de alumínio podem precipitar os ácidos biliares no intestino delgado superior, reduzindo assim a absorção de vitaminas lipossolúveis, que é o caso da vitamina E. Anticoagulantes cumarínicos ou indandionínicos podem causar hipoprotobinemia. Óleo mineral pode interferir com sua absorção. Doses elevadas de ferro podem interferir na absorção e aumentar seus requisitos diários.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Este medicamento é apresentado na forma cápsulas gelatinosas moles ovais de coloração amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir 01 (uma) cápsula inteira ao dia, por via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer quando do uso de vitaminas.

A vitamina E usualmente é bem tolerada, mas doses elevadas podem causar diarreia, dor abdominal e outros distúrbios gastrintestinais, como flatulência. Também foram relatados fadiga, fraqueza, náusea, tontura, visão turva, cefaléia, dermatite, aumento de mama em homens e mulheres.

Perda de cabelo, alteração nas unhas, diarreia, dermatite, odor de alho na respiração, fadiga e neuropatia periférica, podem ocorrer em casos de superdosagem de selênio.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

A ingestão excessiva pode causar certos sintomas indesejáveis, porém reversíveis, tais como: debilidade do músculo esquelético, distúrbio gastrointestinal e perturbação das funções reprodutoras.

Superdosagem de selênio pode estar associada à perda de cabelo, alteração nas unhas, diarreia, dermatite, odor de alho na respiração, fadiga e neuropatia periférica.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0037.001-3

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090

CNPJ: 40.809.626/0001-68

SAC: 0800-970-224

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



Histórico de alteração para a 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
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							