

BIO E[®]

acetato de racealfatocoferol

Cápsula gelatinosa mole



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula 400 UI: embalagem contendo 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém	% IDR
acetato de racealfatocoferol (Vitamina E)...400 UI*	4000%
*Equivalente a 400 mg de Vitamina E Excipientes: óleo de soja, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água purificada.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BIO E é indicado como suplemento vitamínico com ação antioxidante (proteção celular contra os efeitos danosos dos radicais livres), em dietas restritivas e inadequadas, nas doenças crônicas/convalescença (doenças que não são resolvidas em um tempo curto).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BIO E é composto de vitamina E (acetato de racealfatocoferol), um dos principais antioxidantes biológicos do organismo e importante no combate aos radicais livres.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BIO E é contraindicado em pacientes com hipoprotrombinemia (baixas quantidades de protrombina que serve para determinar o tempo de coagulação do sangue) por deficiência de vitamina K, anemia por deficiência de ferro e nos casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com peso inferior a 20 kg.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gerais

Podem ser notados, prolongamento do tempo de protrombina e atraso no tempo de coagulação, em pacientes que utilizam a vitamina E. O uso excessivo de vitamina E pode antagonizar a função da vitamina K e inibir a produção de protrombina. BIO E não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Gravidez e amamentação Categoria C.

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

Pediatria

BIO E não deve ser utilizado por crianças com peso inferior a 20 kg.

Idosos

Não há restrições específicas para o uso em pacientes idosos.



Interações medicamentosas

O uso concomitante com antiácidos contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis. A colestiramina, o colestipol e o orlistat podem diminuir a absorção da vitamina E. Altas doses de vitamina E podem aumentar o efeito dos anticoagulantes orais. O uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina (varfarina ou dicumarol) pode levar a hipoprotrombinemia (baixas quantidades de protrombina), causando risco de sangramentos, principalmente em pacientes que ingerem 300 UI/dia de vitamina E ou mais.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C); proteger da luz e umidade. O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico: cápsula de gelatina mole, oval, incolor, com líquido viscoso incolor a levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico

para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar as cápsulas com um pouco de líquido às refeições.

Posologia

BIO E 400 UI: tomar de 1 a 2 cápsulas ao dia ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar uma dose, tome tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule a dose que você perdeu e volte a tomar no seu horário habitual. Nunca tome 2 doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Uso prolongado em altas doses de vitamina E (> 800 UI/dia) tem sido associado com sangramento em pacientes com deficiência de vitamina K. O uso excessivo de vitamina E pode antagonizar a função da vitamina K e

inibir a produção de protrombina. O tocoferol tem sido associado ao desenvolvimento de tromboflebite (formação de coágulos em veias), que geralmente desaparece com a sua suspensão.

Cefaleia (dor de cabeça), fadiga e cansaço também foram descritos com o uso da mesma vitamina em dose maior que 800 UI/dia, por período prolongado.

Podem ocorrer sintomas de irritação gastrointestinal, como náusea e diarreia quando a vitamina E é utilizada, por longo tempo, em doses maiores que 800 UI/dia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdosagem pode ocorrer náusea, diarreia, flatulência e sangramentos por diminuição da vitamina K e hipoprotrombinemia. Caso ocorram estas reações e seja caracterizada uma superdose, as seguintes medidas de desintoxicação podem ser consideradas: diluição em fluidos (água, solução salina), lavagem gástrica, uso de carvão ativado/xarope de Ipeca e indução de vômito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

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

Registro MS – 1.0497.1375

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP 06900-000
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:

Trecho 1 Conj. 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK – Brasília – DF
CEP 72.549-555 – CNPJ 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/08/2015.

