



pacientes com anemia por deficiência de ferro.

#### REAÇÕES ADVERSAS

A vitamina E é bem tolerada mesmo em altas doses. Entretanto doses excessivamente elevadas (da ordem de 1000 mg) podem provocar distúrbios gastrointestinais passageiros (diarreia, enjoo, excesso de gases intestinais).

Uso prolongado e em altas doses de vitamina E (>800 mg/UI ao 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, que geralmente desaparece com a sua suspensão. Cetaleia, 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.

#### SUPERDOSAGEM

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 Ipecá;
- Indução de vômito.

#### ARMAZENAGEM

Este medicamento deverá ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) e protegido da umidade.

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

\* Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0577.0056

Nº do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dr. Marcelo Ramos - CRF-SP nº 16.440

Registrado por: **Bunker Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Aníbal dos Anjos Carvalho, 212 - São Paulo - SP  
C.N.P.J. 47.100.862/0001-50 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Relthly Laboratórios Ltda.  
Av. Jose Vieira, 446 - Indaiatuba - SP



BK0308

# VIETA®

## acetato de racealfatocoferol



#### FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa mole: embalagem contendo 30 cápsulas.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

acetato de racealfatocoferol (vitamina E) ..... 400 mg (8000%)\*

excipiente q.s.p. .... 1 cápsula

(gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno e água).

\* Teor percentual do componente na posologia máxima indicada na bula (2 cápsulas) relativo à Ingestão Diária Recomendada para adultos.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina E, como todas as vitaminas (exceto a D), não é produzida pelo organismo. Ela deve ser ingerida na alimentação e/ou através de suplementação. As vitaminas participam da composição de enzimas (fermentos) que transformam os alimentos em hidratos de carbono, gorduras e proteínas. Estes elementos são essenciais para a estruturação e funcionamento normal do organismo.

##### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

VIETA® é indicado como:

- Suplemento vitamínico com ação antioxidante;
- Suplemento vitamínico nas doenças crônicas;
- Suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

##### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Na hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K e anemia por deficiência de ferro.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças com peso inferior a 20 kg.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

##### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIETA® apresenta-se na forma de cápsulas gelatinosas de coloração amarela clara.

Recomenda-se: 1 a 2 cápsulas ao dia ou a critério médico. As cápsulas devem ser ingeridas sem mastigar, de preferência com alimentos gordurosos ou com um pouco de líquido, durante ou após a refeição.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica ou de seu cirurgião dentista.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**





#### REAÇÕES ADVERSAS

A vitamina E é bem tolerada mesmo em altas doses. Entretanto doses excessivamente elevadas (da ordem de 1000 mg) podem provocar distúrbios gastrintestinais passageiros (diarreia, enjoo, excesso de gases intestinais).

Uso prolongado e em altas doses de vitamina E (>800 mg/UI ao 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, que geralmente desaparece com a sua suspensão. Cefaleia, 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 gastrintestinal como náusea e diarreia quando a vitamina E é utilizada por longo tempo, em doses maiores que 800 UI/dia.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTAÇÃO DE UMA SÓ VEZ?

Por superdosagem entende-se doses muito acima daquelas indicadas no item "Como devo usar este medicamento".

Em casos de superdosagem pode ocorrer náusea, diarreia, flatulência e sangramentos por diminuição da vitamina K e diminuição da protrombina.

Caso alguma destas reações venha a ocorrer, procure imediatamente um médico para que sejam adotadas medidas de desintoxicação adequadas.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) e protegido da umidade.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

###### Propriedades

A vitamina E participa da formação de todos os tecidos de origem mesodérmica (substância fundamental, fibras colágenas e elásticas do tecido conjuntivo, musculatura lisa e estriada, vasos, etc.) e da manutenção de suas funções. A nível celular, a vitamina E participa do metabolismo dos ácidos nucleicos, bem como na cadeia respiratória.

Sendo um antioxidante biológico, a vitamina E impede a oxidação espontânea dos compostos poli-insaturados, responsáveis pela formação de radicais livres nocivos, impedindo assim a formação de nitrosaminas cancerígenas. Diminui o efeito tóxico do oxigênio e reduz as necessidades de seu uso nas reações metabólicas. Devido às suas propriedades lipofílicas a vitamina E acumula-se nas membranas celulares protegendo-as sob o aspecto funcional, principalmente quanto à inibição que exerce na peroxidação dos lipídios. A vitamina E contribui, de forma especial, para a estabilização das membranas lisossomiais, mitocondriais e dos capilares e, conseqüentemente, para a manutenção da resistência normal dos eritrócitos. Ainda baseada nessa ação, a vitamina E promove um aumento da atividade fagocitária.

A deficiência dessa vitamina conduz, através da peroxidação dos lipídios, ao acúmulo de lipofuscina ou pigmento de desgaste dos tecidos.

A carência acentuada de vitamina E, em consequência de grave síndrome de mal absorção (redução da superfície de absorção do intestino, atresia das vias biliares, insuficiência pancreática, etc.) provoca o aparecimento de sintomas de miopatia e neuropatia.

Em doses elevadas observa-se inibição da agregação plaquetária.

###### Farmacocinética

O acetato de DL- $\alpha$ -tocoferol, administrado por via oral, é absorvido, após hidrólise do éster, essencialmente ao nível das porções intermedárias 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. Ao 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 1-(3-hidroxi-metil-5-carboxi-pentil)-3,5,6-trimetil-hidroquinona e lactonas correspondentes.

Os hemodializados apresentam uma elevação da taxa sérica de tocoferol que, no entanto, não tem qualquer importância.

#### INDICAÇÕES

VIETA® é indicado como:

- Suplemento vitamínico com ação antioxidante;
- Suplemento vitamínico nas doenças crônicas,
- Suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas.

#### CONTRAINDICAÇÕES

VIETA® é contraindicado em pacientes com hipoprotrombinemia por deficiência de vitamina K, anemia por deficiência de ferro e nos casos de hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos seus componentes.

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

As cápsulas de VIETA® devem ser ingeridas com água ou com um pouco de líquido, durante ou após a principal refeição do dia. Depois de aberto, este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente entre (15 e 30° C) e protegido da umidade.

#### POSOLÓGIA

1 a 2 cápsulas ao dia ou a critério médico. As cápsulas devem ser ingeridas sem mastigar, de preferência junto com alimentos gordurosos ou com um pouco de líquido, durante ou após a refeição.

#### ADVERTÊNCIAS

Prolongamento do tempo de protrombina (TP) e atraso do tempo de coagulação (TC), podem ser notados em pacientes que utilizam vitamina E. O uso excessivo da vitamina E pode antagonizar a função da vitamina K e inibir a produção da protrombina. VIETA® não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Gravidez e lactação: problemas em humanos não foram documentados em relação às doses usuais. Atravessa a barreira placentária de forma incompleta (20 a 30%) da dose ingerida pela mãe. A presença da vitamina E no leite materno foi detectada. Seu uso deve ficar a critério médico.

Pacientes idosos: seu uso em pacientes acima de 65 anos não oferece risco desde que se respeitem as doses recomendadas.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças com peso inferior a 20 kg.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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 a hipoprotrombinemia.

O uso concomitante com suplementos de ferro altera a resposta hematológica em

