



Ephynal[®]

Bayer S.A.

Cápsula mole

400 mg de acetato de reealfatocoferol

RESTRICTED



EPHYNAL[®]
acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole contendo 400 mg de acetato de racealfatocoferol (vitamina E).
Embalagem contendo 30 cápsulas moles.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

Vitamina E (acetato de racealfatocoferol)..... 400 mg

Excipientes: água purificada, glicerol, óleo de soja, metilparabeno, propilparabeno e gelatina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ephynal[®] é indicado como:

- adjuvante ao tratamento de doenças hepáticas gordurosa não alcoólicas, e
- na prevenção de alterações decorrentes da deficiência de vitamina E em pacientes que apresentem digestão prejudicada de lipídios como fibrose cística, abetalipoproteinemia e síndrome do intestino curto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina E, como todas as vitaminas (exceto a vitamina D), não são produzidas pelo organismo. Ela deve ser ingerida na alimentação e/ou através de suplementação.

As vitaminas participam das reações químicas das células que transformam os alimentos em carboidratos, gorduras e proteínas sendo essenciais para a estruturação normal do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentam alergia conhecida ao acetato de racealfatocoferol (vitamina E) ou qualquer um dos componentes do medicamento, nos casos de hipoprotrombinemia (redução da protrombina) por deficiência de vitamina K e na anemia por deficiência de ferro.

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

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

▪ Advertências e Precauções

Este medicamento somente deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação sob supervisão médica para as indicações específicas, ponderando o risco/benefício para a mãe e para a criança e o tratamento deverá ser ajustado de acordo com os níveis de acetato de racealfatocoferol no sangue.

Têm ocorrido tromboflebitas (inflamação e formação de coágulos dentro de uma veia) em pacientes tratados com tocoferol.

O uso prolongado de doses acima de 800 UI ao dia tem sido associado com o aumento da tendência a sangramento em pacientes com deficiência de vitamina K.

O uso excessivo de vitamina E pode antagonizar as ações da vitamina K e, portanto, deve ser rigorosamente monitorado.

O uso terapêutico do acetato de racealfatocoferol está associado a um aumento do risco de acidente vascular cerebral (derrame) hemorrágico.



Alguns dados clínicos sugerem que o tratamento prolongado com acetato de racealfatocoferol em recém-nascidos de baixo peso está associado ao risco de enterocolite necrotizante.

Atenção: este medicamento contém óleo de soja.

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

Nenhum efeito tem sido observado na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

▪ **Interações Medicamentosas**

O uso concomitante deste medicamento com antiácidos contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis (A, D, E e K).

A colestiramina, o colestipol (dois redutores de gorduras no sangue) e orlistate (medicação para o emagrecimento) podem interferir na absorção da vitamina E.

Altas doses da vitamina E podem aumentar o efeito dos anticoagulantes orais, aumentando o risco de sangramentos. O uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina (varfarina ou dicumarol) pode aumentar o risco de sangramentos, principalmente em pacientes que ingerem 300 UI/ dia de vitamina E ou mais.

O uso concomitante com anticoagulantes, trombolíticos (medicamentos para “afinar” o sangue) e outros inibidores da agregação plaquetária/ hemostasia pode aumentar o risco de sangramento.

O uso concomitante à quimioterapia e radioterapia deve ser evitado, pois pode diminuir a efetividade do tratamento.

Altas doses de acetato de racealfatocoferol podem diminuir a absorção de vitamina A e vitamina K.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de cápsulas moles, de coloração amarelo-esverdeada a transparente sem cheiro ou com cheiro característico.

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?

▪ **Posologia**

Recomenda-se: uma a duas cápsulas ao dia ou a critério médico.

▪ **Modo de usar**

A cápsula deve ser ingerida com água ou um pouco de líquido. Para uma melhor absorção, o acetato de racealfatocoferol deve ser administrado preferencialmente às refeições com alimentos gordurosos (manteiga, margarina, óleo ou gorduras).

A dose e a duração do tratamento devem ser ajustadas com base nos níveis séricos (no sangue) de acetato de racealfatocoferol como prescrito por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. No caso de administração acidental ou uso em crianças ver o item “7. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas estão baseadas em relatos espontâneos.

- Distúrbios do sistema imunológico

Reação alérgica e reação anafilática.

Os sintomas podem incluir urticária, edema (inchaço) alérgico e angioedema (vermelhidão com inchaço na pele), chiado, eritema (vermelhidão da pele), erupção cutânea e bolhas.

Foram relatadas reações graves, incluindo reações anafiláticas.

Se qualquer reação alérgica ocorrer, deve se interromper o tratamento e procurar atendimento médico.

- Distúrbios gastrintestinais

Diarreia, dor abdominal (dor na barriga), dor no abdome superior (dor na parte superior da barriga), náusea e flatulência (gases).

- Distúrbios na pele e tecido subcutâneo

Erupção cutânea e prurido (coceira).

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?

Não existem evidências de que este medicamento possa levar à superdose quando utilizado conforme recomendação.

Os sinais e sintomas da superdose de acetato de racealfatocoferol não são característicos (inespecíficos).

Distúrbios gastrintestinais transitórios como náusea, diarreia e gases (flatulência), foram relatados com doses diárias acima de 1 g.

Podem ocorrer outros sintomas como cansaço (fadiga), astenia (fraqueza), cefaleia (dor de cabeça), visão turva e alterações da pele (dermatite). Na suspeita de superdose o tratamento deve ser interrompido.

Quando necessário, devem ser tomadas medidas gerais de suporte.

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.

Registro - 1.7056.0013

Produzido por: Catalent Brasil Ltda. - Sorocaba - SP

Indústria Brasileira

Registrado por: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100 - Socorro - 04779- 900 - São Paulo - SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



VE0224_comprovação de seg e eficácia

RESTRICTED



Anexo B

Histórico de Alteração da bula de Paciente e Profissional da Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
								(VP/VPS)	
A ser incluído após notificação	A ser incluído após notificação	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30
05/07/2024	0921279/24-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/10/2022	4827076/22-8	Comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	12/06/2024	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30
23/04/2021	1554904/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Reações adversas	VPS	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30
30/06/2014	0511801/14-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	400 MG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS INC X 30

RESTRICTED