



# Teutovit E<sup>®</sup>

Cápsula mole 400mg

---

## MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



# Teutovit E<sup>®</sup>

acetato de racealfatocoferol

### APRESENTAÇÃO

**Cápsula mole 400mg**

Embalagem contendo 30 cápsulas.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

### COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

| Componente                   | Quantidade por cápsula                                      | % da IDR <sup>(1)</sup> para adultos |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| acetato de racealfatocoferol | 400mg (equivalente a 400UI de acetato de racealfatocoferol) | 4000                                 |

<sup>(1)</sup> Ingestão Diária Recomendada conforme RDC nº. 269, de 22 de setembro de 2005.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Teutovit E<sup>®</sup> é indicado como:

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

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina E, como a maioria das vitaminas, não é produzida 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 e, são essenciais para a estruturação normal do organismo. Possui uma ação antioxidante, isto é, combate os radicais livres, protegendo as células dos efeitos nocivos da oxidação e contribui para reduzir os riscos de doenças associadas ao envelhecimento. O colesterol, um tipo de gordura presente na corrente sanguínea, é transportado através das lipoproteínas (HDL E LDL). O aumento do LDL (colesterol ruim) e a diminuição do HDL (colesterol bom) predispõem o indivíduo à aterosclerose (doença inflamatória crônica na qual ocorre a formação de placas de gordura dentro dos vasos sanguíneos) e doenças isquêmicas como o infarto do miocárdio e o derrame (AVC – acidente vascular cerebral). Os radicais livres (substâncias produzidas durante o metabolismo das nossas células) ligam-se as moléculas de LDL, modificando-as (oxidação do LDL). O LDL oxidado adere à parede dos vasos, principalmente das artérias, formando placas de

gordura que levam juntamente com outros fatores, à aterosclerose. A aterosclerose predispõe o indivíduo às doenças cardiovasculares como o infarto e o derrame. Teutovit E® atua inibindo a oxidação do LDL, através de sua ação antioxidante.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize o medicamento se for alérgico ao componente ativo da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

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

Devem ser tomadas precauções em casos de deficiência de coagulação por deficiência de vitamina k e anemia por deficiência de ferro. Informe ao médico se tem algum problema hepático ou renal.

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

A ingestão de doses maciças de vitamina E podem interferir com a absorção intestinal de vitamina A e K. Este medicamento não deve ser usado concomitantemente com antiácidos contendo hidróxido de alumínio, anticoagulantes e suplementos de ferro.

**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?**

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Após aberto, válido por 30 dias.

**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.**

**Características do medicamento:** Cápsula gelatinosa mole, incolor, de formato oval, contendo líquido oleoso e viscoso de coloração amarela.

**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?**

Utilizar apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

Tome a cápsula com um pouco de líquido, sem mastigá-la, de preferência junto com alimentos gordurosos.

(400mg de acetato de racealfatocoferol = 400UI = 1 cápsula)

Suplementação ou prevenção: 400mg por dia (1 cápsula por dia).

Abetalipoproteinemia; afecções musculares e do tecido conjuntivo: 400 a 800mg por dia (1 a 2 cápsulas por dia).

Doenças sanguíneas hereditárias; dislipoproteinemia: 800mg por dia (2 cápsulas ao dia).

Não tome mais de 2 cápsulas (800mg) por dia. A duração do tratamento deve ser 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?**

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses de Teutovit E<sup>®</sup>, utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais.

**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?**

Doses diárias que atingem até 800UI, em geral, não provocam efeitos secundários. Apenas doses da ordem de 1000UI podem provocar distúrbios gastrintestinais passageiros (náuseas, flatulências, diarreia). Embora raros: visão borrada, cefaleia (dor de cabeça), aumento do tamanho da mama em homem e mulher.

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

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

Nas doses recomendadas não é comum a ocorrência de reações adversas.

A ingestão excessiva (doses acima de 800mg) pode causar certos sintomas indesejáveis, porém reversíveis (passageiros), tais como: debilidade do músculo esquelético (fadiga e fraqueza), distúrbio gastrintestinal (diarreia, enjoo, excesso de gases intestinais), vertigem (tontura) e cefaleia (dor de cabeça). Se estes sintomas aparecerem suspenda o uso e procure orientação médica.

**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.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. nº 1.0370.0272

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



**Fabricado por:**

**Catalent Brasil Ltda.**

CNPJ: 45.569.555/0001-97

Av. Jerome Case – 1277

Cep: 18087-220 – Zona Industrial

Sorocaba – São Paulo

**Registrado por:**

**LABORATÓRIO TEUTO**

**BRASILEIRO S/A.**

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/02/2019.**

## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| 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 (VP/VPS) | Apresentações relacionadas               |
| 27/06/2014                    | 0507957/14-8      | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/06/2014                                   | 0507957/14-8      | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/06/2014        | Versão inicial                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VP               | - 400mg cap gel mole ct fr plas opc x 30 |
| 19/02/2019                    | 0153289/19-8      | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/02/2019                                   | 0153289/19-8      | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/02/2019        | Apresentação Composição<br>2. Como este medicamento funciona?<br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? | VP               | - 400mg cap gel mole ct fr plas opc x 30 |
| 14/12/2020                    | -                 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2020                                   | -                 | 10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/12/2020        | N/A                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | VP               | - 400mg cap gel mole ct fr plas opc x 30 |