



Emama[®]
(acetato de racealfatocoferol)

Bula para paciente

Cápsula gelatinosa mole

400mg

Emama®

acetato de racealfatocoferol

USO ORAL

Cápsula gelatinosa mole

USO ADULTO

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagem com 30 cápsulas moles.

Composição:

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

acetato de racealfatocoferol 400 mg*

excipiente q. s. p. 1 cápsula

excipientes: gelatina, glicerol e água destilada.

*4000% da IDR (Ingestão Diária Recomendada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Emama® (acetato de racealfatocoferol) é indicado como antioxidante biológico (para combater os radicais livres); e na carência de vitamina E devido a distúrbios da absorção (insuficiência pancreática exócrina, afecções do fígado e das vias biliares com colestase, atresia das vias biliares, redução da superfície de absorção intestinal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina E não é produzida pelo organismo. Ela deve ser ingerida na alimentação e/ou por meio de suplementação.

As vitaminas participam das reações químicas das células que transformam os alimentos em hidratos de carbono, gorduras e proteínas, e são essenciais para a estruturação normal do organismo. Vitamina E é muito importante para o correto funcionamento de diversos órgãos. Possui uma ação antioxidante, isto é, combate os radicais livres, protegendo as células dos efeitos nocivos da oxidação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Emama® (acetato de racealfatocoferol) se tiver antecedente de hipersensibilidade (alergia) à vitamina E, ou a qualquer componente da formulação.

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

Avise seu médico se você apresenta alguma das seguintes doenças: hipoprotrombinemia (alteração na coagulação), deficiência de vitamina K e anemia por deficiência de ferro.

Gravidez e lactação

Informe a seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento, ou após seu término.

Informe ao médico se está amamentando.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica, ou do cirurgião-dentista.

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

Ingestão concomitante com outras substâncias

O uso concomitante com antiácidos, contendo hidróxido de alumínio diminui a absorção das vitaminas lipossolúveis, dentre as quais se inclui a vitamina E.

O orlistate pode diminuir a absorção de vitaminas lipossolúveis, que devem ser administradas com um intervalo de pelo menos 2 (duas) horas (antes ou depois) do orlistate.

O uso simultâneo com anticoagulantes derivados da cumarina pode levar à hipoprotrombinemia, exacerbando os efeitos do anticoagulante.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Características físicas de Emama® (acetato de racealfatocoferol): Cápsula mole, oval, incolor com enchimento líquido, amarelo, oleoso e viscoso.

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.

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?

A posologia usual de Emama® (acetato de racealfatocoferol) é 1 (uma) a 2 (duas) cápsulas 1 (uma) vez ao dia, ou a critério médico.

As cápsulas devem ser ingeridas com um pouco de líquido, sem mastigá-las, durante, ou após a principal refeição do dia.

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?

Use a medicação assim que se lembrar de que esqueceu uma dose. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose omitida.

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?

Até o momento, não foram observadas quaisquer reações adversas decorrentes do uso da vitamina E, dentro das quantidades correspondentes ao nível máximo de segurança. Contudo, quando doses acima das recomendadas são utilizadas, eventos adversos podem ocorrer:

Eventos adversos sem frequência estabelecida (associados a uso de doses acima ao nível máximo de segurança):

- Sistema nervoso central: fadiga (cansaço); dor de cabeça.
- Endócrino e metabólico: alteração da função das gônadas (testículos ou ovários).
- Gastrointestinal: diarreia; cólicas abdominais; náusea (enjoo).
- Neuromuscular: fraqueza.
- Ocular: visão turva.

Informe a seu médico, cirurgião-dentista, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa por meio de seu serviço de atendimento.

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

A vitamina E é uma vitamina lipossolúvel, e assim, existe a possibilidade de superdose, principalmente quando altas doses são consumidas por um longo período de tempo.

Sintomas de sobrecarga de vitamina E incluem cansaço, fraqueza muscular, dor de cabeça, náusea, diarreia, dor abdominal e aumento do risco de hemorragias.

O tratamento da intoxicação com vitamina E é de suporte, direcionado para os sintomas que o paciente apresenta.



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.: 1.9427.0055.

Farm. Resp.: Dra. Camila Aleixo de Lima Cardoso Ditura - CRF-SP 43.514

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



Fabricado por:
Catalent Brasil Ltda.
Av. Jerome Case 1277 – Sorocaba – SP

Embalado por:
Eurofarma Laboratório S.A.
Rod. Pres. Castello Branco Km 35,6 – Itapevi/SP.

Registrado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54
Indústria Brasileira

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/08/2019.



Histórico de Alteração da 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
23/08/2019	-	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG CAP GEL MOLE X 30
20/02/2019	0158043/19-4	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2019	0158043/19-4	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2019	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG CAP GEL MOLE X 30
09/11/2017	2188810/17-8	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	2188810/17-8	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2017	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	400 MG CAP GEL MOLE X 30
19/06/2017	1226262/17-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2017	1226262/17-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2017	DIZERES LEGAIS (Transferência de titularidade)	VP/VPS	400 MG CAP GEL MOLE X 30