

Materna®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

Materna® polivitamínico e poliminerais

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Materna®

Nome genérico: polivitamínico e poliminerais

APRESENTAÇÃO

Materna® em embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

COMPONENTES	QUANTIDADE POR COMPRIMIDO REVESTIDO	% DA IDR ⁽¹⁾ PARA GESTANTES	% DA IDR ⁽¹⁾ PARA LACTANTES
vitamina A ⁽²⁾ (como betacaroteno e acetato de retinol)	3000 UI	112,5%	105,9%
tiamina (vitamina B1) (como nitrato de tiamina)	3 mg	214,3%	200,0%
riboflavina (vitamina B2)	3,4 mg	242,9%	212,5%
piridoxina (vitamina B6) (como cloridrato de piridoxina)	10 mg	526,3%	500,0%
cianocobalamina (vitamina B12)	12 mcg	461,5%	428,6%
nicotinamida	20 mg	111,1%	117,6%
ácido ascórbico (vitamina C)	100 mg	181,8%	142,9%
colecalfiferol (vitamina D3) ⁽³⁾	250 UI	125,0%	125,0%
acetato de racealfatocoferol (vitamina E) ⁽⁴⁾	30 UI	300,0%	300,0%
biotina	30 mcg	100,0%	85,7%
ácido fólico	1 mg	281,7%	339,0%
ácido pantotênico (como pantotenato de cálcio)	10 mg	166,7%	142,8%
cromo (como cloreto crômico hexaidratado)	25 mcg	83,3%	55,6%
cobre (como óxido cúprico)	2 mg	200,0%	153,8%
ferro (como fumarato ferroso)	60 mg	222,2%	400,0%
iodo (como iodeto de potássio)	150 mcg	75,0%	75,0%
manganês (como sulfato de manganês)	5 mg	250,0%	192,3%
molibdênio (como molibdato de sódio)	25 mcg	50,0%	50,0%
selênio (como selenato de sódio)	25 mcg	83,3%	71,4%
zinco (como óxido de zinco)	25 mg	227,3%	263,2%

Outros componentes: cálcio (como carbonato de cálcio) e magnésio (como óxido de magnésio).

Excipientes: crospovidona, lactose monoidratada, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, ácido esteárico, dióxido de silício, corante opadry rosa ⁽⁵⁾, óleo mineral, polissorbato 80, citrato trietilico e água purificada.

(1) Ingestão Diária Recomendada conforme Resolução RDC 269/05 (Tabela 3) de 22/09/05

(2) 3000 UI = 600 mcg de retinol

(3) 250 UI de vitamina D = 6,25 mcg de colecalfiferol

(4) 30 UI de vitamina E = 30 mg de acetato de dl-alfa-tocoferol + 20,1 mg de d-alfa-tocoferol + 13,5 mg de alfa-tocoferol

(5) Contém: hipromelose, dióxido de titânio, laurilsulfato de sódio, corante vermelho FD&C n°. 40 aluminum lake,

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Materna[®] é um suplemento vitamínico-mineral indicado para uso durante a gravidez e lactação, períodos de grande atividade fisiológica, com aumento das necessidades nutricionais diárias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Materna[®] funciona suplementando, com vitaminas e minerais, a dieta de mulheres grávidas e que estão amamentando.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Materna[®] não deve ser utilizado nos raríssimos casos de história de hipersensibilidade prévia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

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

Você deve saber que pode ocorrer sensibilização alérgica após o uso de preparados contendo ácido fólico.

Materna[®] não é indicado para o tratamento de anemia perniciosa (por falta de vitamina B12).

Materna[®] é composto por diversas vitaminas e oligoelementos, que podem ter interações com outros medicamentos e alimentos.

Interações com vitamina A

Medicamentos: colestiramina, neomicina, sulcrafatos. Efeito da Interação: redução da absorção intestinal de vitamina A.

Medicamentos: anticoagulantes. Efeito da Interação: altas doses de vitamina A podem induzir a hipoprotrombinemia.

Medicamento: retinóides. Efeito da Interação: adição dos sintomas tóxicos.

Alimentos: que contenham ferro e vitamina C.

Efeito da Interação: altas doses de vitamina A reduzem a concentração plasmática das substâncias citadas acima.

Alimentos: que contenham vitamina E. Efeito da Interação: altas doses de vitamina A aumentam a necessidade de Vitamina E.

Alimentos: que contenham vitamina K. Efeito da Interação: concorre com a vitamina A, podendo induzir a hipotrombinemia.

Interações medicamento/medicamento, com vitamina B2

Medicamentos: barbitúricos, contraceptivos orais. Efeito da interação: uso prolongado pode induzir a deficiência de riboflavina.

Medicamentos: fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos. Efeito da Interação: pode aumentar a necessidade de riboflavina (vitamina B2).

Medicamentos: probenecide. Efeito da Interação: reduz a absorção gastrointestinal e excreção urinária.

Substância: Álcool. Efeito da Interação: doses excessivas de álcool induzem a deficiência de riboflavina.

Interações com vitamina B6

Medicamentos: hidralazina, isoniazida, penicilinas. Efeito da Interação: antagonista da vitamina B6.

Medicamentos: estrogênios, teofilina. Efeito da Interação: pode aumentar a necessidade de vitamina B6.

Medicamento: levodopa. Efeito da Interação: efeitos da levodopa são revertidos pela piridoxina.

Substância: álcool. Efeito da Interação: aumenta a concentração plasmática de vitamina B6.

Interações com vitamina C

Medicamento: ácido acetilsalicílico (AAS). Efeito da interação: redução da absorção do ácido ascórbico em cerca de um terço.

Medicamento: antiácidos contendo alumínio. Efeito da interação: pode ocorrer maior absorção deste componente do antiácido, determinando aumento dos níveis sanguíneos do mesmo.

Exame: pesquisa de sangue oculto nas fezes. Possível impacto: em alguns casos, o uso de ácido ascórbico (acima de 1 g/dia) foi relacionado com resultados falso-negativos no teste de sangue oculto nas fezes.

Exame: dosagem de glicose no sangue e na urina. Possível impacto: em alguns casos, pode ocorrer teste de glicose no sangue falso-positivo quando medido por métodos de redução do cobre e falso-negativo quando utilizados métodos de oxidase.

Interações com biotina

Medicamentos: anticoagulante, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona. Efeito da interação: podem aumentar a necessidade de biotina.

Interações com ácido fólico

Medicamentos: barbitúricos (fenobarbital, fenitoína). Efeito da Interação: diminuição da concentração plasmática de ácido fólico e diminuição dos efeitos dos barbitúricos.

Medicamentos: metotrexato, nitrofurantoina. Efeito da Interação: diminuição da concentração plasmática de ácido fólico.

Medicamentos: primidona. Efeito da Interação: diminuição da concentração plasmática de ácido fólico e diminuição dos efeitos da primidona.

Medicamento: pirimetamina. Efeito da Interação: perda da eficácia da pirimetamina.

Substância: álcool. Efeito da Interação: diminui a concentração plasmática de ácido fólico.

Interações com ácido pantotênico

Medicamento: contraceptivos orais. Efeito da Interação: podem aumentar a necessidade de ácido pantotênico.

Substância: álcool. Efeito da interação: pode aumentar a necessidade de ácido pantotênico.

Interações com ferro

Medicamento: ácido aceto hidroxamicos e demeclociclina. Efeito da interação: diminuição do ácido acetato e da eficácia do ferro.

Medicamento: ciprofloxacino, ibandronato, levofloxino, levodopa, carbidopa, lomefloxacina, metildopa, minociclina, norfloxacino, ofloxacino, penicilinas. Efeito da interação: possível diminuição da eficácia desses medicamentos.

Medicamentos: doxiciclina, pantoprazol, tetraciclina. Efeito da interação: diminuição da absorção de ambos.

Medicamentos: esomeprazol, omeprazol, rolitetraciclina. Efeito da interação: redução da biodisponibilidade do ferro.

Medicamentos: antiácidos, gemifloxacina, zinco, levotiroxina.

Efeito da interação: redução da absorção dos medicamentos acima.

Medicamentos: contendo sais de alumínio, magnésio ou bicarbonato. Efeito da interação: diminuição da eficácia do ferro.

Alimento: laticínios. Efeito da interação: diminuição da biodisponibilidade do ferro.

Alimentos: que contenham ácido cítrico. Efeito da interação: aumento da absorção do ferro.

Alimentos: proteína de soja e soja. Efeitos na interação: diminuição da absorção do ferro.

Interações com magnésio

Medicamentos: diuréticos de alça, diurético tiazídicos. Efeito da Interação: aumentam a excreção de magnésio.

Medicamentos: quinolonas, tetraciclina. Efeito da Interação: podem ter sua absorção reduzida.

Substância: álcool. Efeito da Interação: doses excessivas de álcool podem aumentar a excreção renal de magnésio.

Interações com cromo

Medicamento: insulina. Efeito da interação: pode reduzir a necessidade de insulina em pacientes diabéticos.

Medicamento: hipoglicemiantes orais. Efeito da interação: podem ter o efeito hipoglicemiante potencializado.

Os demais componentes dessa formulação não apresentam interações significativas.

Este medicamento não é indicado para uso por menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Caso esteja tomando outro suplemento, leia a bula, uma vez que os suplementos podem conter o mesmo ingrediente.

Este medicamento contém LACTOSE.

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?

Materna[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Contém agente secante à base de sílica que não deverá ser removido do frasco até o término dos comprimidos. Não ingerir.

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.

Características do produto: comprimido oval, revestido, rosa claro. Na face vincada está gravado “U” do lado esquerdo e “3” do lado direito do vinco. Na face lisa está gravado “MATERNA”.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar um comprimido diário ingerido com ou sem alimentos, ou segundo orientação médica, durante os períodos de gravidez e lactação.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar Materna® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Podem ocorrer algumas reações adversas, de frequência desconhecida, associadas ao uso de Materna®, entre elas: distúrbios gastrintestinais tais como desconforto abdominal e/ou gástrico, constipação (prisão de ventre), diarreia e náusea e distúrbios do sistema imune tal como sensibilidade alérgica.

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?

A ingestão inadvertida ou acidental de uma quantidade de comprimidos de Materna® acima do indicado pode levar à toxicidade por ferro e a sintomas de hipervitaminose A ou D, tais como diarreia.

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.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0080

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP nº 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Alexandre Dumas, 1860

CEP 04717-904 – São Paulo – SP

CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Canada Inc.

St. Laurent, Quebec, Canadá

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.


Rodovia Presidente Castelo Branco, nº32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MTNCOR_07



A Wyeth é uma empresa do Grupo 

Wyeth®





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
05/10/2016		ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2016	2021993/16-8	7219 - PEDIDO DE RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO – EMPRESA	19/09/2016	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30
			30/03/2015	0274021/15-4	ESPECÍFICO - Renovação de registro de medicamento	05/09/2016	• COMPOSIÇÃO	VP/VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30
31/03/2016	1437972/16-4	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	1437972/16-4	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR 	VP / VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30

28/11/2014	0121994154	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/11/2014	0121994154	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			<ul style="list-style-type: none"> REAÇÕES ADVERSAS COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	COM REV CT FR PLAS OPC X 30
------------	------------	--	------------	------------	--	--	--	---	----------	-----------------------------