

MATERNA®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos

polivitamínico e poliminerais

MATERNA®

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Materna®

Polivitamínico e Poliminerais

APRESENTAÇÃO

Cartucho contendo frasco plástico com 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 (como betacaroteno ⁽²⁾ acetato de retinol ⁽²⁾)	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)	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 ⁽⁴⁾ , 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) 1 UI = 0,3 mcg de retinol equivalente

(3) 1 mcg de colecalfiferol = 40 UI

(4) Contém 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.

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

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.

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

Este medicamento não é indicado para uso por homens.

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 revestido oval, de coloração rosa claro, sendo que 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.

Não exceda a dose recomendada pelo 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.

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 distúrbios gastrointestinais tais como desconforto abdominal e/ou gástrico, constipação (prisão de ventre), diarreia e náusea e distúrbios do sistema imune tal como sensibilidade alérgica associados ao uso de Materna[®].

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 Castelo Branco, km 32,5

CEP 06696-270 – Itapevi – SP

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MTNCOR_03



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
02/02/2015		ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	1096754/14-1	ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	06/02/2015	<ul style="list-style-type: none">• 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