



Matersupre®

Comprimido revestido

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



Matersupre®

polivitamínicos
poliminerais

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido

Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Componente	Quantidade por comprimido	% da IDR ⁽¹⁾ para gestantes	% da IDR ⁽¹⁾ para lactantes
acetato de retinol ⁽²⁾ (vitamina A) 500.000UI/g	5000UI	187,5	176,5
acetato de racealfatocoferol ⁽³⁾ (vitamina E - 50%)	30UI	201,3	201,3
ácido ascórbico 90% (vitamina C) (Equivalente a 100mg de vitamina C)	111,11mg	181,8	142,9
ácido fólico	1,0mg	281,7	339,0
mononitrato de tiamina (vitamina B1)	3,0mg	214,3	200,0
riboflavina (vitamina B2)	3,4mg	242,9	212,5
nicotinamida	20,0mg	111,1	117,7
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	10,0mg	526,3	500,0
cianocobalamina 0,1% (vitamina B12) (Equivalente a 12µg de vitamina B12)	12,0mg	461,5	428,6
colecalciferol ⁽⁴⁾ (vitamina D 100.000UI/g)	400UI	200,0	200,0
Biotina	0,03mg	100,0	85,7

pantotenato de cálcio (Equivalente a 10mg de ácido pantotênico)	11,259mg	166,7	142,9
fosfato dicálcico anidro (Equivalente a 250mg de cálcio)	868,06mg	20,8	25,0
óxido de magnésio (Equivalente a 25mg de magnésio)	47,97mg	11,4	9,3
fumarato ferroso (Equivalente a 60mg de ferro)	182,54mg	222,2	400
óxido de cobre seco (Equivalente a 2mg de cobre)	2,5mg	200,0	153,8
óxido de zinco (Equivalente a 25mg de zinco)	34,72mg	227,3	263,2
sulfato de manganês monoidratado (Equivalente a 5mg de manganês)	15,3mg	250,0	192,3

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

⁽²⁾ 1 UI é biologicamente equivalente a 0,3µg de retinol.

⁽³⁾ 1 UI é equivalente a 0,671mg de racealfatocoferol.

⁽⁴⁾ 1 UI é equivalente a 0,025µg de colecalciferol.

Excipiente q.s.p.....1comprimido
Excipientes: hipromelose/macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico, macrogol, acetona, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, corante amarelo tartrazina laca de alumínio, corante azul indigotina, povidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, ácido esteárico, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Matersupre® é indicado como suplemento vitamínico e mineral durante os períodos de gravidez e lactação a mães lactantes e não lactantes. É indicado na prevenção dos estados de carência nutricional antes da concepção.

Matersupre® também está indicado na prevenção da anemia megaloblástica.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em sua publicação *Standards for Obstetric-Gynicologic Services*, o Colégio Americano de Obstetrícia e Ginecologia (ACOG) divulgou que ferro, ácido fólico, e algumas outras vitaminas e minerais são necessários em maiores quantidades durante a gravidez. Se essas necessidades não são satisfeitas pela alimentação, uma suplementação vitamínica / mineral deve ser administrada durante o período gestacional.

AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS (ACOG). **Standards for Obstetric-Gynicologic Services**. 6th ed. Washington, D.C., 1985. 20p.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As vitaminas são substâncias orgânicas requeridas pelo organismo em pequenas quantidades para vários processos metabólicos.

Acetato de retinol e colecalciferol: As vitaminas A e D3 são bem e rapidamente absorvidas pelo trato gastrintestinal. A presença da bile é essencial para a absorção da vitamina D3. A biotransformação destas vitaminas é hepática. Ésteres de vitamina A são hidrolisados por enzimas hepáticas a retinol. Alguns retinóis são armazenados no fígado e a vitamina D3 pode ser armazenada no tecido adiposo e muscular por um longo período de tempo. Os retinóis não armazenados no fígado sofrem conjugação glicurônica e oxidação, sendo biotransformados a retinal e ácido retinóico. Estas vitaminas são liberadas lentamente dos locais de armazenamento. As vitaminas A e D3 liberadas se ligam a uma proteína plasmática específica, a alfa-1-globulina. A excreção destas vitaminas ocorre através das fezes e urina. Podem ser distribuídas no leite materno.

Racealfatocoferol: A absorção da vitamina E pelo trato gastrintestinal depende da presença de bile e da função pancreática normal. A quantidade de vitamina E absorvida varia amplamente entre 20 e 80% e apresenta-se diminuída quando são administradas doses elevadas. Distribui-se pelos tecidos do corpo armazenando-se no tecido adiposo. É metabolizada no fígado a glucuronídeos e ácido tocoferônico e seus gamalactone. Alguns são excretados na urina, mas a maioria da dose é lentamente excretada pela bile. Apresenta-se no leite materno e atravessa a placenta.

Ácido ascórbico: É prontamente absorvido pelo trato gastrintestinal e amplamente distribuído pelos tecidos do corpo. Ele é reversivelmente hidrolisado ao ácido diidroascórbico, alguns são hidrolisados a 2-sulfato-ascorbato, o qual é inativo, e a ácido oxalacético que é excretado na urina. O excesso do ácido ascórbico é rapidamente eliminado de forma inalterada na urina, isto geralmente ocorre com doses excessivas de 200mg/dia. Atravessa a placenta e é distribuído no leite materno. Ele é removido por diálise.

Ácido fólico: É rapidamente absorvido principalmente no duodeno e jejuno. Após administração é convertido a 5-metiltetraidrofolato no plasma e fígado. Os metabólitos folatos são eliminados na urina e excessos de ácido fólico são eliminados de forma inalterada. Distribui-se no leite materno e é removido por hemodiálise.

Mononitrato de tiamina: Pequenas quantidades desta vitamina são bem absorvidas pelo trato gastrintestinal, sendo amplamente distribuída pelos tecidos do corpo, apresentando-se no leite materno. É excretada na urina de forma inalterada ou na forma de seu metabólito. É essencial para o metabolismo dos carboidratos.

Riboflavina: Absorvida pelo trato gastrintestinal, é bem distribuída pelos tecidos do corpo e pequena quantidade é armazenada. A riboflavina é convertida à coenzima mononucleotídeo flavina (FMN; riboflavina 5'-fosfato) e a outra coenzima a flavina adenina dinucleotídeo (FAD). Cerca de 60 % do FMN e FAD são ligados às proteínas plasmáticas. A riboflavina é excretada na urina, particularmente como seu metabólito. Doses excessivas desta vitamina quando ingeridas, são excretadas de forma inalterada. A riboflavina atravessa a placenta e é distribuída no leite materno. Estas coenzimas estão envolvidas nas reações metabólicas oxidativas e redutivas, são essenciais para utilização da energia dos alimentos.

Ácido nicotínico: Absorvido pelo trato gastrintestinal, é amplamente distribuído pelos tecidos do corpo. Apresenta-se no leite materno e é excretado de forma inalterada na urina. O ácido nicotínico é convertido a nicotinamida adenina dinucleotídeo e a nicotinamida adenina dinucleotídeo fosfato, substâncias envolvidas na transferência de elétrons na respiração em cadeia.

Cloridrato de piridoxina: Absorvida pelo trato gastrintestinal após administração oral é convertido a forma ativa fosfato piridoxal e fosfato piridoxamina. É armazenado no fígado onde é oxidado ao ácido 4-piridóxido e a outros metabólitos inativos. São excretados na urina, atravessa a placenta e apresenta-se no leite materno. Atuam no metabolismo de aminoácidos, carboidratos e gorduras. É também requerido para a formação da hemoglobina.

Cianocobalamina: Esta vitamina se liga a uma glicoproteína secretada pela mucosa gástrica sendo absorvida pelo trato gastrintestinal. A absorção é insuficiente em pacientes com ausência do fator intrínseco, portadores da síndrome da malabsorção ou com doenças ou anormalidades do intestino, ou depois da gastrectomia. A absorção no trato gastrintestinal também ocorre por difusão passiva. A cianocobalamina é amplamente ligada às proteínas plasmáticas. É armazenada no fígado, excretada na bile e parte da dose também é excretada na urina. Atravessa a placenta e é distribuída no leite materno.

Biotina: É uma coenzima essencial para o metabolismo de lipídeos e outras reações de carboxilação.

Ácido pantotênico: Absorvido pelo trato gastrintestinal, é amplamente distribuído pelos tecidos do corpo e apresenta-se no leite materno. Cerca de 70% do ácido pantotênico administrado, é excretado de forma inalterada na urina e 30% é excretado nas fezes. É essencial para o metabolismo de carboidratos, gorduras e proteínas.

Cálcio: É absorvido predominantemente em pequenas quantidades pela porção intestinal através de transporte ativo e difusão passiva. Cerca de 1/3 da ingestão de cálcio é absorvida, embora possa variar dependendo da dieta e do estado da porção intestinal. A absorção é aumentada nos estados de deficiência de cálcio e durante a gravidez e lactação. O excesso de cálcio é predominantemente excretado por via renal. Parte também é excretada nas fezes, na bile e suco pancreático. Atravessa a placenta e é distribuído no leite materno.

Magnésio: O óxido de magnésio possui propriedades similares ao hidróxido de magnésio, sendo também utilizado como suplemento para os casos de deficiência de magnésio.

Ferro: É pouco absorvido pelo trato gastrintestinal, no entanto a absorção é aumentada nos estados de deficiência e jejum. É excretado após a destruição da hemoglobina em pequena quantidade, pois é reutilizado pelo corpo. A excreção ocorre quando há excessos do íon no organismo.

Cobre: Sua deficiência está associada com anemia, neutropenia e desmineralização óssea, raros em humanos.

Zinco: O zinco é pouco absorvido pelo trato gastrintestinal e a absorção é reduzida na presença de constituintes tais como os folatos. Sua biodisponibilidade varia entre 20 e 30% da dose administrada. É excretado nas fezes e pequena quantidade é excretada na urina e perspiração. O zinco é um constituinte de muitas enzimas sistêmicas e está presente em todos os tecidos.

Manganês: Sua absorção pelo trato gastrintestinal varia entre 3 e 50%. Liga-se a proteína plasmática, a beta-1-globulina. É excretado na bile.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Matersupre® é contra-indicado a pacientes com história de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação e a pacientes portadores de distúrbios gastrintestinais que comprometam a absorção. Não é indicado ao tratamento de hipovitaminoses específicas.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contra-indicado para uso por homens.

Categoria de risco na gravidez: Categoria D.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Matersupre® contém íons, os quais podem causar dano e morte em crianças. Se Matersupre® for ingerido por crianças, o médico deve ser chamado imediatamente e tratamento sintomático deve ser instituído. Matersupre® deve ser administrado com cuidado a pacientes com hiperoxalúria,

devido à presença do ácido ascórbico. Deve ser administrado com cautela a pacientes com história de úlcera péptica e a pacientes com *Diabetes mellitus* ou insuficiência hepática.

Matersupre® administrado em quantidades excessivas pode levar a hipercalcemia, pois contém cálcio em sua formulação. Também pode ocorrer hiperuricemias e possibilidade de gota com o uso excessivo de Matersupre®. O ácido fólico pode parcialmente corrigir o prejuízo hematológico devido à deficiência da vitamina B12 na anemia perniciosa, embora a associação cause progressão de danos neurológicos. Em raros casos a associação pode causar hipersensibilidade alérgica após a administração do ácido fólico.

Não há relatos quanto ao uso de Matersupre® em mulheres idosas grávidas. No entanto, deve ser avaliado o estado orgânico dessas pacientes, antes da administração.

Categoria de risco na gravidez: Categoria D.

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

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Levodopa: A piridoxina presente em Matersupre® pode reduzir os efeitos da levodopa, mas isso não ocorre se um inibidor da dopa-descarboxilase é administrado.

Fenobarbital: O uso concomitante de fenobarbital com o Matersupre®, devido à presença da piridoxina, pode aumentar a concentração sérica deste fármaco.

Isoniazida, penicilamina e contraceptivos orais: O uso concomitante destes fármacos com Matersupre® aumenta a necessidade de piridoxina.

Diuréticos tiazídicos: O uso concomitante com a vitamina D aumenta o risco de hipercalcemia. A concentração plasmática de cálcio deve ser monitorada em pacientes tratados concomitantemente com estas drogas.

Carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona: Estes antiepilepticos podem aumentar a requisição de vitamina D, quando usados concomitantemente com Matersupre®.

Colestiramina, colesterol e orlistat: Estes fármacos interferem na absorção da vitamina E.

Anticoagulantes orais: Altas doses de vitamina E, aumentam os efeitos dos anticoagulantes orais.

Insulina ou hipoglicemiantes orais: O ácido nicotínico pode aumentar a requisição de insulina e hipoglicemiantes orais.

Zinco: Altas doses de zinco podem inibir a absorção gastrintestinal de cobre.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Matersupre® se apresenta na forma de comprimido revestido oblongo de cor bege.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O comprimido deve ser ingerido com um pouco de líquido, sem mastigá-lo.

A dosagem recomendada para antes, durante e depois da gravidez, é de um comprimido ao dia, ou conforme orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente podem ocorrer hepatotoxicidade e insuficiência renal. Também podem ocorrer diarréia, dor abdominal, náusea, vômito, irritação gástrica, gastrite e outros distúrbios gastrintestinais. Pode também ser reportada fadiga e fraqueza.

Quantidades excessivas também podem levar a hipercalcemia, devido à presença de cálcio em Matersupre®. Reações de hipersensibilidade tais como urticária, angioedema, hemorragia cutânea ou púrpura, febre, artralgia, linfadenopatia e eosinofilia também podem ocorrer.

Alterações em exames laboratoriais: Pode interferir em testes relacionados à função da tireóide. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Pode ocorrer intensificação das reações adversas quando altas doses do medicamento são ingeridas. Recomenda-se indução do vômito e lavagem gástrica. A administração de agentes quelantes para remoção dos íons também é recomendada. Pode também ser administrado leite ou carbonatos alcalinos e carvão ativado. Recomenda-se procurar imediatamente o médico.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0513

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



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.