

MATERNA®

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

**Comprimidos revestidos
polivitamínico e poliminerais**

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%
colecalciferol (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%
zinc (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 trietílico 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 colecalciferol = 40 UI

(4) Contém corante vermelho FD&C nº. 40 aluminum lake

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Materna® é um suplemento vitamínico-mineral para uso durante os períodos de gravidez e lactação.

Materna® é bem tolerado e pode ser administrado com ou sem alimentos sem afetar a absorção do ferro.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A deficiência de micronutrientes no período perinatal pode contribuir para o aumento da incidência de diferentes transtornos maternos e fetais como, por exemplo, baixo peso ao nascer, o que tem levado nas últimas décadas à realização de vários estudos para avaliar o impacto da suplementação polivitamínica/polimíneral durante a gravidez e lactação.¹

Estudos têm demonstrado benefícios da suplementação de micronutrientes especialmente em países em desenvolvimento e em populações com específicas deficiências.^{2,9}

Diversos estudos locais, artigos de revisão e guidelines de conduta têm se manifestado favoráveis à suplementação vitamínica especialmente de ácido fólico (vitamina B9), para a prevenção de defeitos do tubo neural no feto;^{3,7,8,9,10,11,12} de vitamina A em doses adequadas (reduzidas), para a prevenção de variadas morbidades maternas;³ de vitamina B6 (piridoxina), envolvida na formação de mielina e de neurotransmissores do feto e na redução das náuseas do primeiro trimestre de gravidez, além de reduzir o risco de perda dentária durante a gestação;³ de vitamina C, para reduzir riscos de pré-eclâmpsia, restrição intrauterina de crescimento e anemia materna;^{3,4} de vitamina E, para reduzir riscos de complicações gestacionais por estresse oxidativo como pré-eclâmpsia;^{3,5} de vitamina D, para prevenção de fraturas neonatais e na infância, aumento da densidade óssea na infância, para redução do risco de sibilância na infância e de diabetes tipo 1;³ de vitamina K, envolvida na coagulação sanguínea.³

Cuidados periconcepcionais que incluem adequada suplementação vitamínica diminuem a proporção de defeitos fetais e aumenta a eficácia dos cuidados primários durante a gestação.¹⁰

Referências bibliográficas:

1. Sunawang et al. Preventing low birthweight through maternal multiple micronutrient supplementation: a cluster-randomized, controlled trial in Indramayu, West Java. *Food Nutr Bull.* 2009 Dec;30(4):S488-95.
2. Adherence and costs of micronutrient supplementation in pregnancy in a double-blind, randomized, controlled trial in rural western China. Zeng L, Yan H, Cheng Y, Dang S, Dibley MJ. *Food Nutr Bull.* 2009 Dec;30(4):S480-7.
3. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists - Scientific Advisory Committee. Opinion Paper 16: Vitamin Supplementation in Pregnancy. August 2009. Disponível em: <http://www.rcog.org.uk/files/rcog-corp/SACPaper16VitaminSupplementation.pdf>. Acessado em: 05/fev/2010.
4. Rumbold A, Crowther CA. Vitamin C supplementation in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 Apr 18;(2):CD004072. Review.
5. Rumbold A, Crowther CA. Vitamin E supplementation in pregnancy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005 Apr 18;(2):CD004069. Review.
6. Kawai K et al. A randomized trial to determine the optimal dosage of multivitamin supplements to reduce adverse pregnancy outcomes among HIV-infected women in Tanzania. *Am J Clin Nutr.* 2010 Feb;91(2):391-7. Epub 2009 Nov 25.
7. Chen G et al. Prevention of NTDs with periconceptional multivitamin supplementation containing folic acid in China. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol.* 2008 Aug;82(8):592-6.
8. Ronfani L et al. Periconceptional supplementation with folic acid for the primary prevention of congenital malformations. *Pediatr Med Chir.* 2004 Mar-Apr;26(2):105-11.
9. Czeizel AE. Primary prevention of neural-tube defects and some other major congenital abnormalities: recommendations for the appropriate use of folic acid during pregnancy. *Paediatr Drugs.* 2000 Nov-Dec;2(6):437-49.
10. Czeizel AE. Primary prevention of birth defects by periconceptional care, including multivitamin supplementation. *Baillieres Clin Obstet Gynaecol.* 1995 Sep;9(3):417-30.
11. Czeizel E, Dudás I. Prevention of the first occurrence of anencephaly and spina bifida with periconceptional multivitamin supplementation (conclusion). *Orv Hetil.* 1994 Oct 16;135(42):2313-7.
12. Czeizel AE, Dudás I. Prevention of the first occurrence of neural-tube defects by periconceptional vitamin supplementation. *N Engl J Med.* 1992 Dec 24;327(26):1832-5.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Materna® está contraindicado nos raríssimos casos de história de hipersensibilidade prévia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Sensibilização alérgica pode ocorrer após administração de preparados contendo ácido fólico por via oral ou parenteral.

Materna® não é indicado para o tratamento de anemia perniciosa. Em casos de anemia perniciosa, o ácido fólico ingerido através de suplementação pode mascarar o quadro clínico sanguíneo, no sentido de que pode haver uma reversão do quadro sanguíneo periférico ao normal, enquanto as manifestações neurológicas podem continuar progredindo.

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

Este medicamento não é indicado para uso por homens.

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

Pacientes Idosas - Materna® está indicado somente para o uso em mulheres em idade potencial de gravidez.

Este medicamento contém LACTOSE.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não há estudos que comprovem a interação de Materna® com outros medicamentos.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Materna® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 21 meses a partir da data de sua fabricação.

Contém agente seccante 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características física e organolépticas: 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".

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Um comprimido diário administrado com ou sem alimentos, ou segundo orientação médica durante os períodos de gravidez e lactação. Materna® não está indicado para uso em homens ou crianças abaixo dos 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer distúrbios gastrintestinais tais como desconforto abdominal e/ou gástrico, constipação, diarreia e náusea e distúrbios do sistema imune tal como hipersensibilidade associados ao uso de Materna®.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Em caso de ingestão inadvertida ou acidental de uma quantidade de comprimidos acima do indicado, deve-se procurar imediatamente orientação de profissional médico. Devido ao potencial e risco real de toxicidade por ferro, recomenda-se seguir os procedimentos padrões de emergência como em qualquer caso de envenenamento inorgânico.

Sinais de sintomas tais como diarréia e outros tipicamente encontrados em casos de hipervitaminose A ou D podem ser observados nos casos de superdosagem.

Em caso de intoxicação 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