



Matersupre[®]
Comprimido revestido

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



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
colecalfiferol ⁽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
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 monohidratado (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.

Outros componentes: fosfato de dicálcico anidro e óxido de magnésio.

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico e mineral durante os períodos de gravidez e amamentação. É indicado na prevenção dos estados de carência nutricional antes da gravidez. Matersupre[®] também está indicado na prevenção da anemia megaloblástica (anemia na qual a medula óssea produz células vermelhas e brancas do sangue gigantes e imaturas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A formulação de Matersupre[®] fornece todos os elementos vitamínicos e minerais em quantidades adequadas para serem associados a uma dieta alimentar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Matersupre[®] se apresentar histórico de hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da formulação, se for portador de distúrbios gastrintestinais (problemas no estômago e/ou intestinos) que comprometam a absorção. Não é indicado ao tratamento de hipovitaminoses específicas (baixos níveis de vitaminas no organismo).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Matersupre® contém íons, os quais podem causar dano e morte em crianças. Se Matersupre® for ingerido por crianças, procure atendimento médico imediatamente. O ácido ascórbico pode proporcionar um aumento da formação de cristais urinários, portanto Matersupre® deve ser administrado com cuidado a pacientes com deficiência na filtração renal. 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 (altos níveis de cálcio no sangue), pois contém cálcio em sua formulação. Também pode ocorrer hiperuricemia (presença de níveis altos de ácido úrico no sangue) 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 (anemia devido a deficiência de vitamina B12), embora a associação cause progressão de danos neurológicos. Em raros casos a associação pode causar hipersensibilidade alérgica após a administração do ácido fólico.

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.

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

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

O uso concomitante de isoniazida, penicilamina e contraceptivos orais com Matersupre® aumenta a necessidade de piridoxina.

O uso concomitante de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) 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 podem aumentar a requisição de vitamina D, quando usados concomitantemente com Matersupre®.

Colestiramina, colestipol e orlistate interferem na absorção da vitamina E.

Altas doses de vitamina E, aumentam os efeitos dos anticoagulantes orais (varfarina)

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

Altas doses de zinco podem inibir a absorção gastrointestinal de cobre.

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

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

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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.

Características do produto: Matersupre® se apresenta na forma de comprimido revestido oblongo de cor bege.

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?

Tome o comprimido 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.

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?

Caso você tenha se esquecido de utilizar uma das doses de Matersupre[®], utilize a dose assim que você se lembrar. Caso esteja perto do momento da utilização da próxima dose não utilize uma dose duplicada, omita a dose esquecida. Continue normalmente a utilizar as próximas doses, nos horários normais.

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?

Raramente podem ocorrer hepatotoxicidade e insuficiência renal. Também podem ocorrer diarreia, dor abdominal, náusea, vômito, irritação gástrica, gastrite e outros distúrbios gastrintestinais. Pode também ocorrer 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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 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. n° 1.0370.0513

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO n° 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.

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
30/05/2014	0427831/14-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0427831/14-3	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	Versão inicial	VP	-Com rev ct fr plas opc x 30.
09/03/2017	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2017	Composição	VP	-Com rev ct fr plas opc x 30.