

DAMATER[®]
(Polivitamínico e Poliminerais)

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula gelatinosa mole

Vitamina A (betacaroteno) 2700 UI; vitamina D (colecalfiferol) 400 UI;
vitamina E (acetato de racealfatocoferol) 30 mg; vitamina C (ácido
ascórbico) 70 mg; vitamina B1 (nitrato de tiamina) 3 mg; vitamina B2
(riboflavina) 2 mg; vitamina B6 (cloridrato de piridoxina) 2,2 mg; vitamina
B12 (cianocobalamina) 3 mcg; ácido fólico 2 mg; ferro (fumarato ferroso)
30 mg; zinco (óxido de zinco) 15 mg;
Outros componentes: cálcio (carbonato de cálcio)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DAMATER®

Polivitamínico e Poliminerais

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole em embalagem com 30 cápsulas gelatinosas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

DAMATER®:

Cada cápsula gelatinosa contém:

Substâncias ativas	Quantidade	%IDR* gestantes	%IDR* lactantes
Vitamina A (betacaroteno)	2700 UI	101,00%	95,00%
Vitamina D (colecalciferol)	400 UI	200,00%	200,00%
Vitamina E (acetato de racealfatocoferol)	30 mg	300,00%	300,00%
Vitamina C (ácido ascórbico)	70 mg	127,00%	100,00%
Vitamina B1 (nitrato de tiamina)	3 mg	214,00%	200,00%
Vitamina B2 (riboflavina)	2 mg	142,00%	125,00%
Vitamina B6 (cloridrato de piridoxina)	2,2 mg	116,00%	110,00%
Vitamina B12 (cianocobalamina)	3 mcg	115,00%	107,00%
Ácido fólico	2 mg	563,00%	678,00%
Ferro (fumarato ferroso)	30 mg	111,00%	200,00%
Zinco (óxido de zinco)	15 mg	136,00%	158,00%

* IDR - Ingestão Diária Recomendada

Outros componentes: cálcio (carbonato de cálcio)

Excipientes: óleo de soja, Softisan 378 (mistura de glicerídeos de ácidos graxos saturados), lecitina de soja e simeticona.

Componentes da cápsula gelatinosa mole: gelatina, sorbitol, água purificada, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo crepúsculo FD&C n°6, corante vermelho Ponceau FD&C n°4R, corante azul brilhante FD&C n°1, dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAMATER® é indicado para suprir as necessidades de vitaminas e minerais durante o período periconcepcional, durante a gestação e o aleitamento. No período pré-concepcional e início da gestação, a suplementação de ácido fólico está relacionada à prevenção de doenças do tubo neural.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAMATER® é um suplemento vitamínico-mineral indicado para uso pré-concepcional, durante a gravidez e lactação. Quando a gravidez começa com uma situação nutricional inadequada, esta se agrava durante o desenvolvimento do feto devido ao aumento da demanda de diversos micronutrientes. A gravidez e a lactação são períodos de grande atividade fisiológica, com aumento das necessidades nutricionais diárias. Além disso, a administração de ácido fólico no período pré-gestacional (3 meses antes da gestação) e durante os três primeiros meses da gestação reduz a incidência de malformações fetais (defeitos do tubo neural).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas com história de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Estes casos são bastante raros.

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

DAMATER[®] não deve ser usado no tratamento da anemia perniciosa.

DAMATER[®] não deve ser utilizado por portadores de hipervitaminose A e/ou D, insuficiência renal, hemossiderose (absorção excessiva de ferro), hipercalcemia (concentração alta de cálcio no sangue) e hipercaliúria (excesso de cálcio na urina).

DAMATER[®] não é indicado para pacientes idosas e crianças. DAMATER[®] é indicado somente para uso em mulheres em idade potencial de gravidez no período pré-concepcional, durante a gestação e na lactação.

Uso na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas

DAMATER[®] não deve ser administrado concomitantemente com medicamentos à base de ácido acetilsalicílico, levodopa, cimetidina, carbamazepina ou tetraciclina e antiácidos.

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

As cápsulas de DAMATER[®] são gelatinosas, ovais e de cor vermelha-opaca.

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 uma cápsula de DAMATER[®] ao dia, com ou sem alimentos, ou conforme orientação de 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?

Em caso de esquecimento, tome a dose assim que se lembrar.

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?

Em casos pouco frequentes pode ocorrer prisão de ventre.

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 acidental ou intencional de superdose pode resultar em efeitos indesejáveis relacionados aos diferentes componentes de DAMATER[®], como por exemplo, perda do apetite, suor excessivo, prostração, cansaço, fraqueza, dor de cabeça, sede, tontura, distúrbios gastrintestinais (dores abdominais, náuseas,

vômitos, diarreia), alterações da coloração da urina, sinais de toxicidade para o fígado, manifestações neurológicas (como sonolência, irritabilidade, distúrbios do comportamento, hipotonia), alterações em exames de laboratório, e, aumento da tendência de sangramento em pacientes com deficiência de vitamina K tais como aqueles em uso de anticoagulantes orais.

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

MS 1.0171.0178

Farm. Resp.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Registrado por:

Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua João Alfredo, 353 – São Paulo/SP

CNPJ 03.560.974/0001-18 – Indústria Brasileira

SAC Grünenthal: 0800 205 2050

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda. – Sorocaba/SP

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Comercializado por:

Grünenthal do Brasil Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1935, BL B e BL C - 1º andar

São Paulo/SP



Venda sob prescrição médica.

DAMATER_BU08_VP



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12		DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas
29/03/2016	1425449/16-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2015	0709720/15-4	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária	03/11/2015	DIZERES LEGAIS: alteração das informações referentes ao embalador do medicamento	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas
21/05/2015	0446351/15-0	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2015	0446351/15-0	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2015	Não houve alteração na bula do paciente	VPS	Cápsulas gelatinosas
08/01/2015	0012484/15-2	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/11/2014	1086681/14-7	10606 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR	06/01/2015	- COMPOSIÇÃO - 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas
15/05/2013	0381745/13-8	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	10/03/2010	193820/10-7	10267 – ESPECÍFICO– Notificação da Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC 47/2009	15/05/2013	Adequação à RDC 47/2009 em forma e conteúdo	VP e VPS	Cápsulas gelatinosas