

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 (colecalférol)	400 UI	200,00%	200,00%
Vitamina E (acetato de racalcátoco férol)	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, Solfisan 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento das deficiências de vitaminas e minerais no período pré-gestacional, durante a gestação e o aleitamento. Redução da incidência de malformações do tubo neural.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia da suplementação vitamínica-mineral em pacientes no período pré-concepcional, durante a gravidez e durante a lactação é conhecida e sua utilização como rotina obstétrica é mencionada na literatura. As doses utilizadas em DAMATER® foram fundamentadas na Ingestão Diária Recomendada (IDR) para o período pré-gestacional e durante a gestação e a lactação. Da literatura constam dados que evidenciam direta e indiretamente a eficácia dos componentes deste polivitamínico e mineral, observando-se que DAMATER® fornece 100% ou mais da Ingestão Diária Recomendada das vitaminas A, D, E, C, B1, B2, B6, B12, ferro e zinco para gestantes. A quantidade de ácido fólico (2 mg) oferece alta proteção contra os defeitos do tubo neural.

Referências bibliográficas:

- Resolução RDC n° 269, de 22 de setembro de 2005 ANVISA.
- Datta S, Alifham M, Davies DP, Dunstan F, Woodhead S, Evans J et al. Vitamin D deficiency in pregnant women form a non-European ethnic minority population – an interventional study. Br J Obstet Gynaecol 2002; 109: 905-908.
- Cozzolino SMF, Colli C. Novas Recomendações de Nutrientes: Interpretação e Utilização. In: ILSI Brasil. Usos e Aplicações das “Dietary Reference Intakes”- DRIs. Sociedade Brasileira de Alimentação e Nutrição (SBAN)/ International Life Sciences Institute (ILSI). São Paulo, 2001. págs. 1-15.
- Food and Nutrition Board. Dietary reference intakes for calcium, phosphorus, magnesium, vitamin D, and fluoride. Washington, DC, National Academy Press, 1997.
- Food and Nutrition Board. Dietary reference intakes for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenic acid, biotin, and choline. Washington, DC, National Academy Press, 1998.
- FEBRASGO. Assistência pré-natal; manual de orientação 2004;36-41.
- OMS (Organização Mundial da Saúde). Vitamina A na gestação e na lactação: recomendações e relatório de uma consultoria. Recife: A Organização; 2001. (Série Micronutrientes. WHO/NUT/98.4).
- WHO 2004. Vitamin and mineral requirements in human nutrition. Second edition.
- Javaid MK et al. Maternal vitamin D status during pregnancy and childhood bone mass at age 9 years: a longitudinal study. The Lancet. 2006; 367:36-43.
- Rumbold A and Crowther CA. Vitamin E supplementation in pregnancy. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Apr 18;(2):CD004069.
- Accioly E, Saunders C, Lacerda EMA. Nutrição em Obstetrícia e Pediatria. Rio de Janeiro: Cultura Médica; 2002.

- Wald NJ, L'Aw MR, Morris JK, et al. Quantifying the effect of folic acid. *Lancet* 2001; 358:2069-73
- Villar J, Merialdi M, Gulmezoglu M, Abalos E, Carroli G, Kulier R et al. Nutritional Interventions during pregnancy for the prevention or treatment of maternal morbidity and preterm delivery: an overview of randomized controlled trials. *J Nutr* 2003; 133: 1606S-1625S.
- Gibson RS, Ferguson EL. Assessment of dietary zinc in a population. *Am J Clin Nutr* 1998; 68 (Suppl): 430S-434S.
- Salgueiro MJ, Zubillaga MB, Lysionek AE, Caro RA, Weill R, Boccio JR. The role of zinc in the growth and development of children. *Nutrition* 2002; 18: 510-519.
- Lehti KK. Iron, folic acid and zinc intakes and status of low socio-economic pregnant and lactating amazonian women. *Eur J Clin Nutr* 1989; 43: 505-513.
- Caulfield LE, Zavaleta N, Shankar AH, Merialdi M. Potential contribution of maternal zinc supplementation during pregnancy to maternal and child survival. *Am J Clin Nutr* 1998; 6S (Suppl): 499S-508S.
- Groenen PM, Peer PG, Wevers RA, Swinkels DW, Franke B, Mariman EC et al. Maternal myo-inositol, glucose, and zinc status is associated with the risk of offspring with spina bifida. *Am J Obstet Gynecol* 2003; 189 (6): 1713-9.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

DAMATER® é um suplemento vitamínico-mineral indicado para uso pré-concepcional, durante a gravidez e a lactação. Assim, observa-se que DAMATER® fornece 100% ou mais da Ingestão Diária Recomendada (IDR) das vitaminas A, D, E, C, B1, B2, B6, B12, ferro e zinco para gestantes. A quantidade de ácido fólico (2 mg) pode ser recomendada tanto para a prevenção de doenças do tubo neural (DTNs) como para a suplementação em estados de carência de ácido fólico.

Hoje sabemos que as DTNs possuem uma prevalência em neonatos de um a três por 1000. Dentre o grupo das DTNs, as mais comuns são a espinha bífida, a anencefalia e a encefalocele.

Atualmente já se sabe da importância do folato na prevenção destes casos. O consumo de ácido fólico por mulheres no período pré-concepcional e durante a gravidez é a única maneira eficaz de se prevenir as DNTs. Através desta medida espera-se prevenir até 75% dos casos de defeitos do tubo neural.

VITAMINA A (betacaroteno)

O betacaroteno pertence à família de substâncias químicas naturais conhecidas como carotenos ou carotenóides. O betacaroteno é um caroteno particularmente importante, do ponto de vista nutricional por ser facilmente convertido no organismo em vitamina A, o que traz segurança visto que a ingestão em excesso de vitamina A pode ser tóxica. Após os carotenóides serem liberados da ligação das proteínas por ação de enzimas proteolíticas, são absorvidos pela mucosa intestinal, onde o betacaroteno é oxidado, transformando-se em retinaldeído, que se reduz a retinol, (na presença de sais biliares e vitamina E), o qual, por sua vez, se reesterificará com ácidos graxos no interior das células da mucosa intestinal. Via sistema linfático, incorporado aos quilomícrons, é levado ao sangue e, finalmente, ao fígado onde se armazenará.

O betacaroteno só é biologicamente ativo quando transformado em retinol (vitamina A).

O metabolismo da vitamina A não parece ser afetado durante a gravidez.

Na gestação, a vitamina A é necessária em quantidades crescentes para ajudar nos processos reprodutivos da mãe, incluindo o crescimento e o desenvolvimento fetal, e durante a lactação, para repor as perdas no leite materno. A crescente necessidade durante a gestação é pequena e poderia ser suprida por meio de uma dieta balanceada e pelas reservas maternas provenientes de mulheres bem alimentadas (*National Research Council*). Entretanto, em áreas com deficiência endêmica de vitamina A (VAD), como o Brasil, os suplementos de vitamina A em geral devem suprir essa necessidade. Com a lactação, as necessidades aumentam para repor a perda diária de vitamina A no leite materno e para manter a vitamina A do leite em uma concentração para a proteção das necessidades das crianças em crescimento rápido, durante pelo menos os primeiros 6 meses de vida.

VITAMINA D (colecalférol)

A vitamina D é absorvida no jejuno, na presença de sais biliares. Via sistema linfático, incorporado aos quilomícrons, é levada ao sangue e, finalmente, ao fígado onde ocorre sua conversão enzimática a 25-hidroxicolecalciférol, a principal forma circulante de vitamina D. Nos rins ocorre uma nova hidroxilação transformando-se em 1,25-diidroxicolecalciférol ou calcitriol.

A excreção da vitamina D e seus metabólitos ocorrem principalmente nas fezes e muito pouco é eliminado na urina. A vitamina D apresenta meia-vida de 19 a 25 horas. O calcitriol tem meia-vida de 3 a 5 dias, sendo que 40% da dose administrada é excretada em 10 dias.

VITAMINA E (acetato de racealfatócoférol)

A vitamina E precisa para sua absorção, como as demais vitaminas lipossolúveis, das secreções biliar e pancreática normais, da formação de micelas e do transporte através das membranas intestinais. A vitamina E é absorvida no intestino via linfática, incorporada aos quilomícrons, sendo transportada na fração LDL, e é transferida ao fígado. O alfatócoférol é secretado do fígado para o intestino em associação ao VLDL, porém este mecanismo necessita de maiores esclarecimentos. O que se sabe é que existe elevada correlação entre o colesterol ou os lipídeos totais no soro e a concentração de tocoférol. A via principal de excreção é a eliminação fecal, pois menos de 1% de vitamina E ingerida é excretada na urina.

VITAMINA C (ácido ascórbico)

O ácido ascórbico é facilmente absorvido no intestino delgado por um mecanismo ativo e provavelmente por difusão é transportado ao sangue. É armazenado no fígado e no baço e estes órgãos mantêm o equilíbrio entre as concentrações séricas e teciduais. Quantidades excessivas são excretadas na urina. Ocorre concentração máxima em 2 a 3 horas após a ingestão. O ácido ascórbico é excretado no leite materno.

VITAMINA B1 (nitrato de tiamina)

A absorção da tiamina é realizada em meio ácido principalmente no jejuno e duodeno proximal. Em baixas concentrações sua absorção é mediada por carreadores que dependem do Na⁺ e em altas concentrações, a absorção é realizada por difusão passiva. A

vitamina é fosforilada nas células da mucosa em tiamina fosfato (di e trifosfato) e nessa forma é transportada para o fígado pela circulação portal, sendo este o órgão de maior concentração dessa vitamina juntamente com os rins e o coração. A excreção de tiamina pela urina reflete, principalmente, a quantidade ingerida. A excreção fecal é indicativa da tiamina ingerida, porém não absorvida. A biodisponibilidade oral da tiamina é de 5,3%. A tiamina é excretada no leite materno.

VITAMINA B2 (riboflavina)

A riboflavina é absorvida pelas paredes proximais da região proximal do intestino delgado, e é fosforilada em FMN (flavina mononucleotídeo) antes de entrar na corrente sanguínea. É então transportada pelo sangue e excretada na urina. A meia-vida média inicial é cerca de 1,4 hora e a meia-vida terminal é de 14 horas. A ingestão de alimentos que contenham riboflavina faz com que a urina adquira uma coloração muito amarelada. A quantidade excretada tem uma relação direta com a quantidade ingerida. Embora se encontrem quantidades pequenas de riboflavina nos tecidos, especialmente fígado e rins, ela não é armazenada de modo significativo, devendo ser suprida na alimentação.

VITAMINA B6 (cloridrato de piridoxina)

A absorção da vitamina B6 é feita no jejuno e no íleo por difusão passiva. Tanto o piridoxal quanto o piridoxal-5-fosfato são transportados no plasma e nas células vermelhas, e podem estar ligados à albumina (pelo menos 60%). A vitamina B6 é excretada pelo organismo principalmente como ácido 4-piridóxico. O local de distribuição da piridoxina é o fígado e músculos. O pico sérico é obtido após 1,25 horas após a ingestão. A taxa de excreção renal é de 35 a 63% e a biliar é de 2%. A meia-vida de eliminação é de 15 a 20 dias.

VITAMINA B12 (cianocobalamina)

A vitamina B12 é absorvida no trato intestinal após a quebra das ligações protéicas pelo ácido clorídrico e pelo fator intrínseco da enzima mucoprotéica, ambos presentes na secreção gástrica. É então transportada pela corrente sanguínea ligada às globulinas e transcobalamina. O armazenamento tecidual é maior no fígado (90%) e em menor quantidade nos rins, sendo liberada quando necessária para a medula óssea e outros tecidos corporais. Havendo ingestão exagerada dessa vitamina, ocorre a excreção por via urinária.

ÁCIDO FÓLICO

A absorção do ácido fólico ocorre no trato intestinal, mais especificamente no jejuno. Processos de redução e metilação do ácido fólico são realizados no fígado, e o ácido fólico é liberado para a circulação sistêmica. No organismo, o fígado é o órgão que contém a maior parte de folato (50%). Cerca de 30% são excretados pelos rins. Formas reduzidas são excretadas pela urina e pela bile. O folato pode ser sintetizado pelos microorganismos intestinais. A excreção urinária do ácido fólico pode ser potencializada pelo uso de álcool ou diuréticos. Até 0,1 mg/dia de ácido fólico é excretado no leite materno, o que demanda uma maior ingestão neste período. 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 defeitos do tubo neural (DTNs), como espinha bífida, meningomielocoele, anencefalia.

FERRO (fumarato ferroso)

A acidez gástrica e as enzimas hidrolíticas no intestino delgado liberam o ferro da forma (Fe^{+3}) à forma ferrosa (Fe^{+2}), que é prontamente absorvido no duodeno na membrana basal dos enterócitos que também sintetizam a apoferritina. A presença de ácidos biliares bicarbonato-fosfato diminui a absorção do ferro. Os íons ferrosos (Fe^{+2}) se ligam aos receptores dos enterócitos, penetram na célula, são oxidados novamente ao estado férrico (Fe^{+3}) e ligam-se à apoferritina. Como os enterócitos são continuamente renovados e descamados, o ferro ligado à ferritina é perdido no lúmen intestinal. O equilíbrio entre as concentrações sérica e tecidual ocorre na circulação portal. Em caso de carência de ferro corporal, a síntese de apoferritina diminui e o ferro passa livremente pelos enterócitos ainda em estado ferroso, entrando no plasma. No estado de repleção, a síntese de apoferritina e ferritina aumenta e esse processo se inverte. No sangue o Fe^{+2} é reoxidado para Fe^{+3} e carreado pela transferrina plasmática, principal proteína com capacidade de ligação do ferro circulante. No fígado, baço e medula óssea, locais de armazenamento, a transferrina libera o ferro e retorna à circulação portal. No fígado o ferro é armazenado como ferritina ou hemossiderina. A meia-vida de eliminação é de 6 horas.

ZINCO (óxido de zinco)

O zinco é absorvido ao longo de todo o intestino delgado, particularmente no jejuno. O zinco liga-se à metalotioneína citoplasmática, podendo ser usado pelo enterócito ou passar para a circulação portal, onde é transportado pela albumina. Acredita-se que apenas 20 a 40% do zinco da dieta sejam absorvíveis. A absorção do zinco é alterada pela presença de diversos fatores dietéticos, principalmente pelos fitatos.

A via principal de excreção é intestinal (67%). A taxa de excreção renal é de 2%. O zinco é excretado no leite materno. Eventualmente o zinco é perdido nas fezes, junto com enterócitos descamados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para uso nos casos de história de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula, embora estes casos sejam raros.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

DAMATER® não deve ser utilizado em portadores de hipervitaminose A e/ou D, insuficiência renal, hemossiderose, hipercalcemia e hipercalcúria.

Vitamina A: A administração excessiva de vitamina A por longos períodos de tempo leva a toxicidade conhecida como hipervitaminose A. Esta é caracterizada por fadiga, irritabilidade, anorexia, perda de peso, vômitos, distúrbios gastrointestinais, febre, alopecia, ressecamento dos cabelos, letargia, sudorese, unhas quebradiças, eritema, hiperpigmentação e descamação maciça, dores nos ossos e articulações. Sintomas de intoxicação em crianças incluem sinais e sintomas do sistema nervoso central, como, aumento da pressão intracraniana, distúrbios visuais, abaulamento de fontanelas, cefaleia, papiledema, exoftalmia e vertigem. Fechamento prematuro de epífises, hiperostose dolorosa dos ossos longos, artralgia, mialgia, hipercalcemia e hipercalcinúria. Pode aparecer

hipomenorréia, hepatoesplenomegalia, cirrose, icterícia, elevação de transaminases, dificuldade urinária, anemia, leucopenia, leucocitose e trombocitopenia. A susceptibilidade dos efeitos da superdosagem de vitamina A é mais exacerbada em crianças e pacientes com disfunção hepática.

Vitamina B12 e ácido fólico: este medicamento não deve ser utilizado em pacientes com atrofia óptica hereditária de Leber, uma vez que tem sido relatada uma atrofia rápida do nervo óptico na administração a estes pacientes. Pacientes com suspeita de estado carencial destas vitaminas devem ser submetidos a um diagnóstico preciso antes de serem submetidos ao tratamento com este medicamento. Doses superiores a 10 µg/dia de cianocobalamina podem produzir respostas hematológicas em pacientes com deficiência de folatos, e por isso o uso indiscriminado de cianocobalamina pode mascarar um diagnóstico preciso. O uso de ácido fólico no tratamento da anemia megaloblástica pode resultar em uma recuperação hematológica, mas pode mascarar uma deficiência contínua de vitamina B12 e permitir o desenvolvimento ou a progressão de uma lesão neurológica.

DAMATER® não é indicado em casos de anemia perniciosa.

Gestação

Categoria C.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas

Não é esperado que DAMATER® tenha qualquer efeito sobre a capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

DAMATER® não deve ser utilizado em portadores de hipervitaminose A e/ou D, insuficiência renal, hemossiderose, hipercalcemia e hipercaleiúria.

DAMATER® não é indicado para pacientes idosos 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Caso realmente seja necessário o uso de DAMATER® com tetraciclina deve-se respeitar um intervalo mínimo de 2 horas entre a administração destes medicamentos, pois o ferro de DAMATER® pode comprometer a absorção da tetraciclina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 18 meses a partir da data de 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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Ingerir uma cápsula de DAMATER® ao dia, com ou sem alimento, ou a critério médico.

Modo de usar

A cápsula de DAMATER® deve ser deglutida inteira, com ou sem alimentos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

DAMATER® é bem tolerado. Em casos pouco frequentes pode ocorrer obstipação intestinal.

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

A ingestão acidental ou intencional de superdose pode resultar em efeitos indesejáveis relacionados aos diferentes componentes de DAMATER®, como por exemplo, distúrbios gastrintestinais, alterações da coloração da urina, sinais de hepatotoxicidade, elevação das concentrações de fosfatase alcalina, glicose e ácido úrico, e, manifestações neurológicas (como sonolência, irritabilidade, distúrbios do comportamento, hipotonia). O excesso de vitamina D pode causar hipercalcemia e os sintomas de superdose incluem anorexia, prostração, náuseas, vômitos, diarreia, sudorese, cefaleia, sede e vertigem. Doses excessivas de carbonato de cálcio podem causar hipersecreção gástrica e hipercalcemia. O excesso de ácido fólico ou de ácido ascórbico pode causar diarreia e outros distúrbios gastrintestinais. Doses excessivas de ácido ascórbico podem também resultar em hiperossalúria, causar hemólise em pacientes portadores de deficiência de desidrogenase da glicose-6-fosfato e interferir em exames laboratoriais envolvendo reações de oxidação e redução. Doses excessivas de riboflavina podem alterar a coloração da urina e interferir em determinados exames laboratoriais. O uso oral e prolongado de piridoxina pode causar neuropatia periférica. O excesso de vitamina A pode causar danos ao feto. Grandes doses de vitamina E podem causar diarreia, dores abdominais e outros distúrbios gastrintestinais, fraqueza e fadiga, e também foi relatado que pode causar aumento da tendência de sangramento em pacientes com deficiência de vitamina K tais como aqueles em uso de anticoagulantes orais.

A conduta em caso de identificação de superdose é a imediata avaliação médica do paciente para verificação dos diferentes sinais de intoxicação dos componentes do produto, e, a adoção de medidas terapêuticas medicamentosas e de suporte geral ou específico, adequadas a cada situação em particular, para combater cada uma das alterações detectadas e evitar suas possíveis sequelas.

Em caso de intoxicação 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_VPS



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	Alteração da frase mandatória do item “9. REAÇÕES ADVERSAS” aplicável à bula dos profissionais de saúde	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 - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 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