

Damater®

Polivitamínico e poliminerais

Uso adulto

Forma farmacêutica, via de administração e apresentações comercializadas - Cápsula gelatinosa mole: Cartucho contendo 3 blísteres, cada um com 10 cápsulas gelatinosas. Uso oral.

Composição - Cada cápsula gelatinosa contém:

Composição

Quantidade	%IDR	%IDR
	lactantes	gestantes
Vitamina A (betacaroteno)		2700 UI
101,00%	95,00%	
Vitamina D (coleciferol)		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%	
Cálcio (carbonato de cálcio)			100 mg
	8,00%	10,00%	

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 nº 6, corante vermelho Ponceau FD & C nº 4R, corante azul brilhante FD & C nº 1 e dióxido de titânio.

Informações à paciente - Como este medicamento funciona? DAMATERÒ 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). Por que este medicamento foi indicado? DAMATERÒ 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. Quando não devo usar este medicamento? DAMATERÒ é contraindicado nos casos de história de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula. Estes casos são bastante raros. DAMATERÒ não deve ser usado no tratamento da anemia perniciosa. DAMATERÒ 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 hipercalciúria (excesso de cálcio na urina). Posso tomar DAMATERÒ concomitantemente com outras substâncias? DAMATERÒ 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. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Como devo usar este medicamento? As cápsulas de DAMATERÒ são gelatinosas, ovais e de cor vermelho-opaco. Tome uma cápsula de DAMATERÒ ao dia, com ou sem alimentos, ou conforme orientação de seu médico. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. Quais os males que este medicamento pode causar? Em casos pouco frequentes pode ocorrer prisão de ventre. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? Em caso de ingestão inadvertida ou acidental de uma quantidade de cápsulas acima do indicado, deve-se procurar imediatamente orientação médica. Onde e como devo guardar este medicamento? DAMATERÒ deve ser mantido em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade. Número do lote, data de fabricação (F) e data de validade (V) estão indicados na embalagem externa do produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Informações técnicas

Características farmacológicas - DAMATERÒ é um suplemento vitamínico-mineral indicado para uso pré-concepcional, durante a gravidez e a lactação. Assim, observa-se que DAMATERÒ 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) é a 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 1.000. 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 um nível para a proteção das necessidades das crianças em crescimento rápido, durante pelo menos os primeiros 6 meses de vida.

Vitamina D (colecalfiferol): 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-hidroxicolecalciferol, a principal forma circulante de vitamina D. Nos rins ocorre uma nova hidroxilação transformando-se em 1,25-diidroxicolecalciferol ou calcitriol. A excreção da vitamina D e seus metabólicos 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 são excretadas em 10 dias.

Vitamina E (acetato de racealfatocoferol): 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 passa via linfática, incorporada aos quilomícrons, sendo transportada na fração LDL, e é transferida ao fígado. O alfatocoferol 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 lípides totais no soro e o nível de tocoferol. 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 os níveis séricos 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 (nitrito 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 absorção da riboflavina é feita pelas paredes proximais do intestino delgado. Sendo então a riboflavina 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 hora 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 mucoproteica, 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 micro-organismos 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, meningomielocele, 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 a receptores dos enterócitos, penetram na célula, são oxidados novamente ao estado férrico (Fe^{+3}) e ligam-se a apoferritina. Como os enterócitos são continuamente renovados e descamados, o ferro ligado à ferritina é perdido no lúmen intestinal. O equilíbrio entre as doses séricas 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 carregado 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 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. Cálcio: O cálcio é absorvido, no intestino, por dois mecanismos distintos: difusão passiva e transporte ativo. O transporte ativo necessita de ATP, sendo este mediado por uma proteína transportadora e ocorre na presença de vitamina D. Entre os fatores que influenciam positivamente a absorção de cálcio pode-se citar a vitamina D, a acidez da matéria digestiva, a presença de lactose, a proteína, o fósforo na alimentação e a necessidade orgânica de cálcio. Assim, pessoas que continuamente recebem uma alimentação baixa em cálcio apresentam uma maior capacidade absorptiva desse íon. Cerca de 83% do cálcio é excretado nas fezes e o restante na urina.

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.

Contraindicações - DAMATERÒ é contraindicado nos casos de história de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula, embora estes casos sejam raros.

Modo de usar - A cápsula de DAMATERÒ deve ser deglutida inteira, com ou sem alimentos.

Posologia - Ingerir uma cápsula de DAMATERÒ ao dia, com ou sem alimento, ou a critério médico.

Advertências - DAMATERÒ 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 gastrintestinais, 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, exoftalmo e vertigem. Fechamento prematuro de epífises, hiperostose dolorosa dos ossos longos, artralgia, mialgia, hipercalcemia e hipercalcinúria. Pode aparecer hipomenorreia, hepatoesplenomegalia, cirrose, icterícia, elevação de transaminases, dificuldade urinária, anemia, leucopenia, leucocitose e trombocitopenia. A suscetibilidade 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 desta vitamina 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. DAMATERÒ 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 DAMATERÒ 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 hipercalciúria. DAMATERÒ não é indicado para pacientes idosos e crianças. DAMATERÒ é indicado somente para uso em mulheres em idade potencial de gravidez no período pré-concepcional, durante a gestação e na lactação.

Interações medicamentosas - DAMATERÒ 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 DAMATERÒ com tetraciclina deve-se respeitar um intervalo mínimo de 2 horas entre a administração destes medicamentos, pois o ferro de DAMATERÒ pode comprometer a absorção da tetraciclina.

Reações adversas a medicamentos - DAMATERÒ é bem tolerado. Em casos pouco frequentes pode ocorrer obstipação intestinal.

Superdose - A ingestão acidental ou intencional de superdose pode resultar em efeitos indesejáveis relacionados aos diferentes componentes de DAMATERÒ, como, por exemplo, distúrbios gastrintestinais, alterações da coloração da urina, sinais de hepatotoxicidade, elevação dos níveis 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 hiperoxalúria, 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.

Armazenagem - DAMATERÒ deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C-30°C), protegido da luz e da umidade.

Venda Sob Prescrição Médica.

Registro no M.S. 1.0171.0178.