

**Nativit<sup>®</sup>**

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimidos revestidos

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nativit®**

polivitamínico com minerais

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos

polivitamínico com minerais (Ver concentração abaixo)

Embalagem contendo frasco com 20 e 30 comprimidos

## USO ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Concentração		IDR* Gestante	IDR* Lactante
acetato de retinol (vitamina A)	5.000 UI	187,50%	176,50%
acetato de razealfatocoferol (vitamina E)	30 UI	220,5%	220,5%
ácido ascórbico (vitamina C)	65 mg	118,18%	92,86%
nitrito de tiamina (vitamina B1)	1,5 mg	107,14%	100,00%
riboflavina (vitamina B2)	1,7 mg	121,43%	106,25%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	2 mg	105,26%	100,00%
cianocobalamina (vitamina B12)	6 mcg	230,76%	214,28%
nicotinamida	20 mg	111,11%	117,64%
fitomenadiona (vitamina K)	65 mcg	118,18%	118,18%
colecalfiferol (vitamina D3)	400 UI	200%	200%
ácido fólico	0,4 mg	112,67%	135,59%
biotina	15 mcg	50%	42,8%
pantotenato de cálcio (vitamina B5)	10 mg	153,33%	131,42%
selênio (como complexo aminoácido quelato)	20 mcg	66,67%	57,14%
manganês (como sulfato de manganês monohidratado)	1 mg	50%	38%
ferrocarbonila	40 mg	42,23%	76,01%
cromo (como cloreto de cromo hexahidratado)	0,13 mg	433,33%	288,88%
cobre (como sulfato de cobre anidro)	3 mg	300%	231%
zinco (como óxido de zinco)	15 mg	136,36%	157,89%
molibdênio (como molibdato de sódio di-hidratado)	25 mcg	50,00%	50,00%
iodo (iodeto de potássio)	0,15 mg	75%	75%
excipientes** q.s.p.....			1 Comprimido

\* IDR = Ingestão Diária Recomendada

\*\*dibutilftalato, povidona, talco, croscarmelose sódica, óleo de rícino, polímero catiônico do ácido metacrílico, polímero aniônico do ácido metacrílico, estearato de magnésio, dióxido de titânio, corante alumínio laca vermelho eritrosina nº 3, macrogol 600, celulose microcristalina, dióxido de silício e fosfato de cálcio dibásico.

Outros componentes: óxido de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Nativit®** é um suplemento vitamínico mineral indicado para atender as necessidades de vitaminas e minerais da mulher durante a gravidez e amamentação. Períodos estes de grande atividade fisiológica, nos quais ocorre aumento das necessidades nutricionais diárias.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Nativit®** funciona suplementando, com vitaminas e minerais, as necessidades dietéticas das mulheres grávidas e que estão amamentando.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Nativit**<sup>®</sup> está contraindicado para pacientes que apresentem alergia a qualquer componente da formulação.

Também está contraindicado para pacientes em estados de hipervitaminose (excesso de vitamina no organismo levando à toxicidade), doença do fígado, estados de má absorção, hiperoxalúria, hipercalcemia (aumento da concentração de cálcio no sangue) associada ou não à sarcoidose (doença inflamatória de causa desconhecida), Doença de Wilson (doença genética caracterizada pelo acúmulo de cobre no organismo) e doença renal.

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

**Nativit**<sup>®</sup> não deve ser utilizado em pacientes com altos níveis de vitaminas A e/ou D, insuficiência renal, hemossiderose (acúmulo de hemossiderina), hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) e hipercalemiúria (aumento de cálcio na urina).

**Nativit**<sup>®</sup> não deve ser utilizado em pacientes com anemia perniciosa (anemia devido à deficiência de vitamina B<sub>12</sub>).

Gravidez e lactação: **Nativit**<sup>®</sup> não deve ser utilizado por períodos prolongados após a gravidez e/ou lactação.

**Nativit**<sup>®</sup> deve ser utilizado após o primeiro trimestre de gravidez.

Paciente com histórico de abuso de álcool, problemas de fígado, estômago/problemas intestinais (por exemplo, úlcera, colite) devem informar ao seu médico antes de tomar **Nativit**<sup>®</sup>.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Interações Medicamento – Medicamento**

Orlistat – se usado com **Nativit**<sup>®</sup>, pode reduzir a absorção das vitaminas lipossolúveis (solúveis em gordura) presentes no medicamento.

Retinóides – deve-se evitar o uso com **Nativit**<sup>®</sup>, pois pode causar hipervitaminose A (toxicidade devido ao excesso de vitamina A no organismo).

Altretamina, cisplatina, levodopa, tetraciclina, cloroquina, quinolonas, hidantoínas, fenitoína, pirimetamina, erlotinibe e desatinibe, bifosfonatos orais, medicamentos para tireóide, cefalosporinas, atazanavir, gabapentina – esses medicamentos têm seus efeitos reduzidos quando associados a **Nativit**<sup>®</sup>.

Digitálicos – têm os seus efeitos aumentados quando associados ao **Nativit**<sup>®</sup>.

Drospirenona – quando utilizada com **Nativit**<sup>®</sup>, aumenta a chance de efeitos adversos da drospirenona e do potássio presente em **Nativit**<sup>®</sup>.

Lítio, inibidores da ECA (captopril, enalapril, etc) – aumenta os efeitos adversos destes medicamentos e de **Nativit**<sup>®</sup>.

**Nativit**<sup>®</sup> contém ferro e não deve ser utilizado com tetraciclina, pois um componente pode impedir a absorção do outro. Se for realmente necessário o uso concomitante, deve-se respeitar um intervalo mínimo de 2 horas entre a administração dos medicamentos.

#### **Interações Medicamento – Exames Laboratoriais**

O ácido fólico (presente em **Nativit**<sup>®</sup>) pode afetar determinados testes laboratoriais. Avise seu médico antes de realizar um exame.

**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 sua saúde.**

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

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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 físicas e organolépticas:**

Comprimido revestido na cor rosa, oblongo e monosssectado.

**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?**

Deve ser administrado 1 comprimido revestido de **Nativit**<sup>®</sup> ao dia. Pode ser ingerido com água, leite ou suco de frutas.

**Nativit**<sup>®</sup> é bem tolerado e pode ser administrado a qualquer hora, com ou sem alimentos, sem prejuízo da absorção de qualquer um de seus componentes.

**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?**

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

**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?**

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): descoloração da urina, diarreia, prurido da pele (coceira na pele), transtorno de condução do coração, tontura, olhos secos, pele seca, exacerbação de úlcera péptica, desmaios, hiperglicemia (aumento da concentração de glicose no sangue), hiperuricemia (aumento de ácido úrico no sangue), mialgia (dores musculares), náuseas, vômitos, reações alérgicas, angioedema (desenvolvimento de inchaço na superfície da pele), artralgia (dores nas articulações), eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), linfadenopatia (crescimento de um ou mais linfonodos ou gânglios) e urticária.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal com cólicas, diarreia, eritema, rubor, dor de cabeça, aumento da frequência urinária, cálculos renais (pedras nos rins), sonolência, parestesia (formigamento, dormência), reações alérgicas, doença pulmonar broncoespástica, eritema (vermelhidão na pele), erupção cutânea (lesão ou bolha avermelhada na pele).

**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 DESTES MEDICAMENTOS?**

Em casos de ingestão excessiva, deve-se procurar imediatamente orientação médica para instituir monitoramento e terapêutica adequados.

**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**

Registro MS nº. 1.3569.0645.

Farm. Resp.: Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP 22.883

**Registrado por:**

**EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

 **0800-191222**  
[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)

**Fabricado por:**

**EMS S/A**

Hortolândia – SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Histórico de alteração para a 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
19/06/2014	NA	(10461) – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/6/2014	0485940145	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/06/2014	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos Embalagem contendo frasco com 20 e 30 comprimidos
14/04/2014	NA – Objeto de pleito de notificação eletrônica	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	“Tabela de Composição” do medicamento (bula para o profissional da saúde e para o paciente); “Características Farmacológicas” (bula para o profissional da saúde). Adequações aprovadas em atendimento as OS 01/2014 e 03/2014.	VP/VPS	Comprimidos revestidos Embalagem contendo frasco com 20 e 30 comprimidos