



Natele[®]

Bayer S.A.
cápsula gelatinosa mole
polivitamínico e poliminerais



APRESENTAÇÕES

Natele[®] é apresentado na forma farmacêutica de cápsula gelatinosa mole em cartucho contendo blíster com 14 ou 28 cápsulas gelatinosas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Componentes	Quantidade por cápsula
retinol (como palmitato) (vit. A)	2664 UI
colecalfiferol (vit. D)	400 UI
acetato de tocoferol (vit. E)	10 UI
ácido ascórbico (vit. C)	70,00 mg
tiamina (como mononitrato) (vit. B1)	3,00 mg
riboflavina (vit. B2)	3,40 mg
nicotinamida	17,00 mg
cloridrato de piridoxina (vit. B6)	4,00 mg
ácido fólico	0,60 mg



cianocobalamina (vit. B12)	2,20 mcg
ferro (como fumarato ferroso)	30,00 mg
zinco (como óxido de zinco)	15,00 mg

Excipientes: óleo de soja, glicerídeos de ácidos graxos saturados, lecitina de soja, gelatina, mistura de sorbitol/glicerina, água destilada, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, óxido de ferro preto em suspensão, óxido de ferro vermelho em suspensão.

Outros componentes: este medicamento contém cálcio (como carbonato de cálcio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de iniciar o uso de um medicamento, é importante ler as informações contidas na bula, verificar o prazo de validade, o conteúdo e a integridade da embalagem. Mantenha a bula do produto sempre em mãos para qualquer consulta que se faça necessária.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Natele[®] é um medicamento à base de vitaminas e minerais indicado nos seguintes casos:

- para o uso durante o período pré-gestacional, gravidez e amamentação, indicado para reduzir o risco de malformações do sistema nervoso fetal e outras alterações do desenvolvimento do embrião e feto;
- para o uso durante o período pré-gestacional, gravidez e amamentação, indicado para prevenção de anemia por deficiência de ferro e ácido fólico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Natele[®] ajuda a reduzir o risco de diversas condições de saúde que se originam da deficiência de determinados micronutrientes, auxiliando na manutenção da saúde da gestante, do embrião/feto e do recém-nascido.

Vitamina A: importante para o funcionamento visual, para a pele, para o sistema imune e reprodução. Apresenta efeitos protetores para anormalidades ao nascimento.

Vitamina D: obtida pela dieta e pela exposição à luz solar. Importante para manter o nível do cálcio adequado no sangue e importante para a formação e manutenção dos ossos e do sistema imune.

Vitamina E: É importante como sistema de defesa antioxidante e protege os componentes da membrana das células dos organismos.

Vitamina B1 (tiamina), Vitamina B2 (riboflavina), Niacina, Vitamina B6, Vitamina B12: as vitaminas do complexo B são importantes para o funcionamento do sistema nervoso e desenvolvimento fetal.

Ácido fólico: juntamente com a Vitamina B12, ajuda a prevenir anemia megaloblástica (anemia que pode ser causada por deficiência de Ácido fólico / vitamina B12). A ingestão do ácido fólico



também é importante para o sistema nervoso, ajudando no desenvolvimento e na redução do risco de malformações de estruturas desse sistema.

Vitamina C: é importante para o funcionamento do sistema nervoso tanto da mãe como do recém-nascido.

Ferro: apresenta absorção aumentada quando a vitamina C está presente no organismo. Importante para se evitar a anemia por carência de ferro.

Zinco: age em diversos locais do organismo materno, fetal e do bebê, participando de diversos processos do funcionamento dos músculos, pele, cabelo, unhas, olhos e pâncreas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Natele® está contraindicado nos casos de alergia comprovada a qualquer um dos componentes de sua formulação.

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

➤ Advertências e Precauções

Pode ocorrer sensibilização alérgica após administração, por via oral ou parenteral, de qualquer um dos componentes do produto.

Este produto não é indicado para o tratamento de anemia perniciosa (um tipo de anemia).

Este produto não deve ser utilizado em pacientes portadores de hipervitaminose A e/ou D (excesso de vitamina A e/ou D no organismo), mau funcionamento dos rins (insuficiência renal), hemossiderose (deposição tecidual de ferro sob a forma insolúvel, o que lesa vários tecidos) hipercalemia (nível elevado de cálcio no sangue) e hipercaleiúria (eliminação excessiva de cálcio na urina).

Este produto não deve ser utilizado por períodos prolongados após a gravidez e/ou lactação.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez

➤ Interações Medicamentosas

Medicamentos contendo ferro não devem ser utilizados com tetraciclina (um tipo de antibiótico), 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.

Este produto não deve ser administrado em pacientes com doença de Parkinson que estão utilizando levodopa (um medicamento utilizado para tratamento da doença de Parkinson).

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?



O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30 °C). Proteger da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

➤ **Características organolépticas:**

Natele[®] é uma cápsula gelatinosa mole oblonga marrom.

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?

O não-cumprimento pode ocasionar falhas na obtenção dos resultados.

Tome uma cápsula de Natele[®] ao dia, com ou sem alimentos, ou a critério 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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

O produto é bem tolerado. Em casos pouco frequentes pode ocorrer prisão de ventre (obstipação intestinal).

Podem ocorrer sintomas gastrintestinais como, por exemplo, desconforto abdominal, prisão de ventre, gases intestinais, vômito, diarreia e náusea, durante o uso de polivitamínicos e poliminerais na gestação.

Foram relatadas reações adversas entre mulheres grávidas que iniciaram suplementação com polivitamínicos contendo ferro (35 e 60 mg), tais como: prisão de ventre (21 a 23%), náuseas e/ou vômito (19 a 21%), dor abdominal/ cólicas (9 a 11%), queimação/ refluxo ácido (2 a 7%), diarreia (2 a 6%).

Em casos isolados, polivitamínicos e poliminerais durante a gestação, podem causar reações alérgicas. Os sintomas podem incluir urticária, inchaço facial, respiração difícil/ruidosa, vermelhidão na pele, aparecimento de lesões ou vermelhidão da pele (exantema), bolhas e



choque. Se a reação alérgica ocorrer, o tratamento deve ser interrompido e um médico deve ser consultado.

O uso deste medicamento pode provocar possíveis interferências em exames laboratoriais, portanto fale com seu médico. Também informe ao laboratório que você está tomando Natele®.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações adversas 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?

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.

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda. – Sorocaba – SP

MS-1.7056.0036

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

CRF-SP nº 16532

Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - Socorro

04779-900 - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

Indústria Brasileira

www.bayer.com.br

Venda sob prescrição médica

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

VE0121





Anexo B

Histórico de Alteração da bula do Paciente e Profissional da Saúde

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
A ser incluído após notificação	A ser incluído após notificação	MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/01/2020	0066003/20-5	Comprovação de Segurança e Eficácia - RDC 242/2018	18/02/2021	-Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 1.Indicações 2.Resultados de eficácia 9.Reações Adversas	VP/VPS	CAP GEL MOLE X14 CAP GEL MOLE X28
01/11/2018	1050953/18-4	MEDICAMENTO ESPECÍFICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	O que devo saber antes de usar este medicamento - ajuste de wording (VP); Novo layout estabelecido pela Bayer para a marca (VP/VPS); Inclusão de coluna com IDR para lactantes conforme indicação já presente (VP/VPS)	VP/VPS	CAP GEL MOLE X14 CAP GEL MOLE X28
30/01/2015	0085909/15-5	MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Orientação do Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de janeiro/2014	VP/VPS	CAP GEL MOLE X14 CAP GEL MOLE X28



28/11/2014	1082772/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - Adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR.	28/11/2014	1082772/14-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - Adequação dos medicamentos com princípios ativos (vitaminas, minerais e/ou aminoácidos) abaixo de 25% da IDR.	02/01/2015	Composição	VP	
							-Composição -Características Farmacológicas	VPS	CAP GEL MOLE X14 CAP GEL MOLE X28
27/06/2014	0509280/14-9	MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	CAP GEL MOLE X14 CAP GEL MOLE X28