



TARGIFOR C
(aspartato de arginina + ácido ascórbico)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido
500 mg + 500 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

TARGIFOR® C

aspartato de arginina
ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 500 mg + 500 mg: embalagem com 30 ou 60.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 500 mg de aspartato de arginina equivalente a 283,4 mg de arginina base + 500 mg de ácido ascórbico (vitamina C).

Excipientes: carbonato de cálcio, povidona, croscarmelose sódica, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio e corante vermelho FDC 40 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da astenia (fadiga).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TARGIFOR C é um medicamento à base de aspartato de arginina e ácido ascórbico para tratar a astenia.

Para gerar energia, as células do organismo realizam várias reações químicas. Durante este processo (de geração de energia), as células liberam amônia, que é um produto tóxico para o organismo, incluindo o sistema nervoso central, desencadeando a fadiga. A arginina atua, transformando a amônia tóxica em ureia que é eliminada pela urina, ajudando a combater a fadiga (cansaço) tanto física e muscular quanto mental ou psíquica, causada pelo acúmulo de amônia no organismo. A Arginina também tem a importante função de estimular a produção de óxido nítrico que atua no relaxamento da parede dos vasos sanguíneos, capaz de exercer efeitos benéficos no sistema muscular, dentre outros benefícios.

Tempo médio de início de ação

O pico de concentração plasmática da arginina e do ácido ascórbico por via oral ocorre após 90 e 120 minutos, respectivamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TARGIFOR C não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com hipersensibilidade (alergia) à arginina, ao ácido ascórbico (vitamina C) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria (presença de cristais de oxalato, geralmente de cálcio na urina) e insuficiência renal severa.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A ingestão de altas doses de vitamina C pode causar anemia hemolítica (redução no número de células vermelhas) em pacientes portadores de deficiência de G6PD e pode também aumentar a absorção de ferro em pacientes portadores de anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia. O uso de altas doses de vitamina C pode provocar a formação de cálculos renais (pedra nos rins) em pacientes predispostos.

Gravidez e amamentação

TARGIFOR C só deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

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

Populações especiais

TARGIFOR C deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença nos rins ou anúria (ausência de formação de urina), doença no fígado ou diabetes.

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso do aspartato de arginina e do ácido ascórbico por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Em pacientes tratados com diuréticos (medicamentos que promovem a excreção da urina) poupadões de potássio (espironolactona, amilorida, triamterene) o uso de arginina pode provocar hipercalemia (nível de potássio na corrente sanguínea mais alto que o normal), uma vez que a arginina induz o transporte do potássio para fora da célula, aumentando assim a concentração de potássio no meio extracelular. Os níveis plasmáticos de potássio devem ser monitorados desde o início do tratamento concomitante com estes fármacos.

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária (eliminação na urina) de vitamina C. O ácido ascórbico pode aumentar os níveis de etinilestradiol (tipo de hormônio) no sangue. O uso contínuo de ácido ascórbico ou quando tomado em altas doses, pode interferir com a interação álcool-dissulfiram. A vitamina C, administrada junto com deferoxamina, pode aumentar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

Interações medicamento-alimento

O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro. Não existem outras interações significativas na administração concomitante entre alimentos e TARGIFOR C.

Interações medicamento-exames laboratoriais e não laboratoriais

O ácido ascórbico pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase e bilirrubina. Também pode condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. Desta maneira, deve-se interromper o uso de TARGIFOR C alguns dias antes de realizar estes exames.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

TARGIFOR C deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da 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.

Características do medicamento

Comprimidos revestidos, oblongos, biconvexos, apresentando vinco em uma das faces e coloração vermelha.

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?

Em geral, recomenda-se ingestão de 2 comprimidos revestidos ao dia, por via oral, em séries de 15 a 30 dias. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

A Ingestão Diária Recomendada de vitamina C pode ser observada na tabela a seguir:

Posologia diária recomendada: 1000 mg	IDR*			%IDR*		
	Adultos	Gestante	Lactante	Adultos	Gestante	Lactante
Vitamina C	45 mg	55 mg	70 mg	2222%	1818%	1428%

* IDR= Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de TARGIFOR C administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Interrupção do tratamento: o tratamento pode ser interrompido sem danos aos pacientes.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo. Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

A arginina pode desencadear a liberação de histamina provocando reações alérgicas na pele. Pode também causar hipercalemia (índice de potássio na corrente sanguínea mais alto do que o normal) em pacientes com disfunção no fígado ou nos rins ou com diabetes. Podem ocorrer cólicas e distensão abdominal (inchaço do abdome) em pacientes com fibrose cística (doença genética que causa aumento da produção de muco pelas glândulas do organismo). Nesses pacientes também foi observada significativa perda de peso.

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor (vermelhidão) facial, cefaleia (dor de cabeça), disúria (micção dolorosa), náusea (enjoo), vômitos, dores de estômago.

A ingestão crônica de doses muito altas de ácido ascórbico pode causar dependência; a redução abrupta para doses moderadas, normalmente adequadas, pode provocar escorbuto reflexo (transtorno causado pela falta de vitamina C). Este fenômeno pode ser evitado reduzindo-se a dose de maneira gradual.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o presente momento, não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

Entretanto, em caso de superdose, os indivíduos devem ser criteriosamente monitorados, o tratamento deve ser de suporte e dirigido para o alívio dos possíveis sintomas.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0237

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB140598M

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 30 500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 60
12/09/2014		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 30 500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 60

TAGIFOR C 500 mg comprimidos revestidos

							<p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

TAGIFOR C 500 mg comprimidos revestidos



TARGIFOR C
(aspartato de arginina + ácido ascórbico)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido efervescente
500 mg + 500 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

TARGIFOR® C Infantil

aspartato de arginina

ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos efervescentes 500 mg + 500 mg: embalagem com 16.

USO ORAL. USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém 500 mg de aspartato de arginina equivalente a 283,4 mg de arginina base + 500 mg de ácido ascórbico (vitamina C).

Excipientes: ácido cítrico anidro, ácido tartárico, carbonato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, macrogol 4000, macrogol 6000 e corante amarelo crepúsculo FDC 6.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da astenia (fadiga).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TARGIFOR C Infantil é um medicamento à base de aspartato de arginina e ácido ascórbico para tratar a astenia. Para gerar energia, as células do organismo realizam várias reações químicas. Durante este processo (de geração de energia), as células liberam amônia, que é um produto tóxico para o organismo, incluindo o sistema nervoso central, desencadeando a fadiga. A arginina atua, transformando a amônia tóxica em ureia que é eliminada pela urina, ajudando a combater a fadiga (cansaço) tanto física e muscular quanto mental ou psíquica, causada pelo acúmulo de amônia no organismo. A Arginina também tem a importante função de estimular a produção de óxido nítrico que atua no relaxamento da parede dos vasos sanguíneos, capaz de exercer efeitos benéficos no sistema muscular, dentre outros benefícios.

Tempo médio de início de ação

O pico de concentração plasmática da arginina e do ácido ascórbico por via oral ocorre após 90 e 120 minutos, respectivamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TARGIFOR C Infantil não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com hipersensibilidade (alergia) à arginina, ao ácido ascórbico (vitamina C) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria (presença de cristais de oxalato, geralmente de cálcio na urina) e insuficiência renal severa.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A ingestão de altas doses de vitamina C pode causar anemia hemolítica (redução no número de células vermelhas) em pacientes portadores de deficiência de G6PD e pode também aumentar a absorção de ferro em pacientes portadores de anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia. O uso de altas doses de vitamina C pode provocar a formação de cálculos renais (pedra nos rins) em pacientes predispostos.

Gravidez e amamentação

TARGIFOR C só deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

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

Populações especiais

TARGIFOR C Infantil deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença nos rins ou anúria (ausência de formação de urina), doença no fígado ou diabetes.

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso do aspartato de arginina e do ácido ascórbico por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Em pacientes tratados com diuréticos (medicamentos que promovem a excreção da urina) poupadões de potássio (espironolactona, amilorida, triamterene) o uso de arginina pode provocar hipercalemia (nível de potássio na corrente sanguínea mais alto que o normal), uma vez que a arginina induz o transporte do potássio para fora da célula, aumentando assim a concentração de potássio no meio extracelular. Os níveis plasmáticos de potássio devem ser monitorados desde o início do tratamento concomitante com estes fármacos.

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária (eliminação na urina) de vitamina C. O ácido ascórbico pode aumentar os níveis de etinilestradiol (tipo de hormônio) no sangue. O uso contínuo de ácido ascórbico ou quando tomado em altas doses, pode interferir com a interação álcool-dissulfiram. A vitamina C, administrada junto com deferoxamina, pode aumentar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

Interações medicamento-alimento

O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro. Não existem outras interações significativas na administração concomitante entre alimentos e TARGIFOR C.

Interações medicamento-exames laboratoriais e não laboratoriais

O ácido ascórbico pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase e bilirrubina. Também pode condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. Desta maneira, deve-se interromper o uso de TARGIFOR C Infantil alguns dias antes de realizar estes exames.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

TARGIFOR C Infantil deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da 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.

Características do medicamento

Comprimidos cilíndricos, chatos, de cor salmão. Solúveis em água com efervescência, resultando em uma solução laranja.

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?

Em geral, 1 comprimido duas vezes ao dia, em séries de 15 a 30 dias. Dissolver os comprimidos em meio copo de água e beber imediatamente após o término da dissolução, de preferência durante as refeições.

A Ingestão Diária Recomendada de vitamina C pode ser observada na tabela a seguir:

Posologia diária recomendada: 1000 mg	IDR*		%IDR*	
	Crianças		Crianças	
	4 a 6 anos	7 a 10 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos
Vitamina C	30 mg	35 mg	3333%	2857%

* IDR= Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de TARGIFOR C Infantil administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Interrupção do tratamento: o tratamento pode ser interrompido sem danos aos pacientes.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo. Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

A arginina pode desencadear a liberação de histamina provocando reações alérgicas na pele. Pode também causar hipercalemia (índice de potássio na corrente sanguínea mais alto do que o normal) em pacientes com disfunção no fígado ou nos rins ou com diabetes. Podem ocorrer cólicas e distensão abdominal (inchaço do abdome) em pacientes com fibrose cística (doença genética que causa aumento da produção de muco pelas glândulas do organismo). Nesses pacientes também foi observada significativa perda de peso.

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor (vermelhidão) facial, cefaleia (dor de cabeça), disúria (micção dolorosa), náusea (enjoos), vômitos, dores de estômago.

A ingestão crônica de doses muito altas de ácido ascórbico pode causar dependência; a redução abrupta para doses moderadas, normalmente adequadas, pode provocar escorbuto reflexo (transtorno causado pela falta de vitamina C). Este fenômeno pode ser evitado reduzindo-se a dose de maneira gradual.

Informe ao seu médico 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?

Até o presente momento, não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

Entretanto, em caso de superdose, os indivíduos devem ser criteriosamente monitorados, o tratamento deve ser de suporte e dirigido para o alívio dos possíveis sintomas.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0237

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP n° 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB140598L

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM EFEV CT STR X 16
12/09/2014		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 3. CARACTERÍSTICAS	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM EFEV CT STR X 16

							FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



TARGIFOR C
(aspartato de arginina + ácido ascórbico)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido efervescente
1000 mg + 1000 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

TARGIFOR® C

aspartato de arginina
ácido ascórbico

APRESENTAÇÃO

Comprimidos efervescentes 1000 mg + 1000 mg: embalagem com 16.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém 1000 mg de aspartato de arginina equivalente a 567 mg de arginina base + 1000 mg de ácido ascórbico (vitamina C).

Excipientes: ácido cítrico anidro, ácido tartárico, carbonato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, macrogol 4000, macrogol 6000 e corante amarelo crepúsculo FDC 6.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da astenia (fadiga).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TARGIFOR C é um medicamento à base de aspartato de arginina e ácido ascórbico para tratar a astenia.

Para gerar energia, as células do organismo realizam várias reações químicas. Durante este processo (de geração de energia), as células liberam amônia, que é um produto tóxico para o organismo, incluindo o sistema nervoso central, desencadeando a fadiga. A arginina atua, transformando a amônia tóxica em ureia que é eliminada pela urina, ajudando a combater a fadiga (cansaço) tanto física e muscular quanto mental ou psíquica, causada pelo acúmulo de amônia no organismo. A Arginina também tem a importante função de estimular a produção de óxido nítrico que atua no relaxamento da parede dos vasos sanguíneos, capaz de exercer efeitos benéficos no sistema muscular, dentre outros benefícios.

Tempo médio de início de ação

O pico de concentração plasmática da arginina e do ácido ascórbico por via oral ocorre após 90 e 120 minutos, respectivamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TARGIFOR C não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com hipersensibilidade (alergia) à arginina, ao ácido ascórbico (vitamina C) ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Pacientes com litíase urinária (cálculo nos rins) acompanhada por oxalúria (presença de cristais de oxalato, geralmente de cálcio na urina) e insuficiência renal severa.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A ingestão de altas doses de vitamina C pode causar anemia hemolítica (redução no número de células vermelhas) em pacientes portadores de deficiência de G6PD e pode também aumentar a absorção de ferro em pacientes portadores de anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia. O uso de altas doses de vitamina C pode provocar a formação de cálculos renais (pedra nos rins) em pacientes predispostos.

Gravidez e amamentação

TARGIFOR C só deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

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

Populações especiais

TARGIFOR C deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença nos rins ou anúria (ausência de formação de urina), doença no fígado ou diabetes.

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso do aspartato de arginina e do ácido ascórbico por pacientes idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Em pacientes tratados com diuréticos (medicamentos que promovem a excreção da urina) poupadões de potássio (espironolactona, amilorida, triamterene) o uso de arginina pode provocar hipercalemia (nível de potássio na corrente sanguínea mais alto que o normal), uma vez que a arginina induz o transporte do potássio para fora da célula, aumentando assim a concentração de potássio no meio extracelular. Os níveis plasmáticos de potássio devem ser monitorados desde o início do tratamento concomitante com estes fármacos.

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária (eliminação na urina) de vitamina C. O ácido ascórbico pode aumentar os níveis de etinilestradiol (tipo de hormônio) no sangue. O uso contínuo de ácido ascórbico ou quando tomado em altas doses, pode interferir com a interação álcool-dissulfiram. A vitamina C, administrada junto com deferoxamina, pode aumentar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

Interações medicamento-alimento

O ácido ascórbico aumenta a absorção do ferro. Não existem outras interações significativas na administração concomitante entre alimentos e TARGIFOR C.

Interações medicamento-exames laboratoriais e não laboratoriais

O ácido ascórbico pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase e bilirrubina. Também pode condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. Desta maneira, deve-se interromper o uso de TARGIFOR C alguns dias antes de realizar estes exames.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

TARGIFOR C deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da 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.

Características do medicamento

Comprimidos cilíndricos, chanfrados, de cor salmão. Solúveis em água com efervescência, resultando em uma solução laranja.

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?

Em geral, 1 comprimido ao dia, em séries de 15 a 30 dias. Dissolver o comprimido em meio copo de água e beber imediatamente após o término da dissolução, de preferência durante uma das refeições.

A Ingestão Diária Recomendada de vitamina C pode ser observada na tabela a seguir:

Posologia diária recomendada: 1000 mg	IDR*		%IDR*			
	Adultos	Gestante	Lactante	Adultos	Gestante	Lactante

Vitamina C	45 mg	55 mg	70 mg	2222%	1818%	1428%
------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

* IDR= Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de TARGIFOR C administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Interrupção do tratamento: o tratamento pode ser interrompido sem danos aos pacientes.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo. Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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

A arginina pode desencadear a liberação de histamina provocando reações alérgicas na pele. Pode também causar hipercalemia (índice de potássio na corrente sanguínea mais alto do que o normal) em pacientes com disfunção no fígado ou nos rins ou com diabetes. Podem ocorrer cólicas e distensão abdominal (inchaço do abdome) em pacientes com fibrose cística (doença genética que causa aumento da produção de muco pelas glândulas do organismo). Nesses pacientes também foi observada significativa perda de peso.

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor (vermelhidão) facial, cefaleia (dor de cabeça), disúria (micção dolorosa), náusea (enjoo), vômitos, dores de estômago.

A ingestão crônica de doses muito altas de ácido ascórbico pode causar dependência; a redução abrupta para doses moderadas, normalmente adequadas, pode provocar escorbuto reflexo (transtorno causado pela falta de vitamina C). Este fenômeno pode ser evitado reduzindo-se a dose de maneira gradual.

Informe ao seu médico 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?

Até o presente momento, não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose.

Entretanto, em caso de superdose, os indivíduos devem ser criteriosamente monitorados, o tratamento deve ser de suporte e dirigido para o alívio dos possíveis sintomas.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0237

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB140598N

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16
12/09/2014		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 3. CARACTERÍSTICAS	VP/VPS	1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16

TAGIFOR C 1000 mg comprimidos efervescentes

							<p>FARMACOLÓGICAS</p> <p>4.</p> <p>CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E</p> <p>PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES</p> <p>MEDICAMENTOSAS</p> <p>8. POSOLOGIA E</p> <p>MODO DE USAR</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

TAGIFOR C 1000 mg comprimidos efervescentes