



TARGIFOR
(aspartato de arginina)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido efervescente
1500mg

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®

aspartato de arginina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos efervescentes 1500 mg: embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém 1500 mg de aspartato de arginina equivalente a 850,3 mg de arginina base.

Excipientes: carbonato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, macrogol 4000, macrogol 6000, ácido tartárico, ácido cítrico anidro e benzoato de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TARGIFOR é um medicamento destinado ao tratamento da astenia (cansaço).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TARGIFOR é um medicamento à base de aspartato de arginina utilizado para tratar a astenia (fadiga) que atua tanto no plano físico muscular quanto no plano psíquico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TARGIFOR não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida à arginina ou a qualquer outro componente do produto.

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

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

TARGIFOR deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença nos rins ou anúria (ausência de formação de urina), doenças do fígado ou diabetes.

Gravidez e amamentação: Somente pode ser utilizado na gravidez ou amamentação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

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

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 (no sangue). Monitorar os níveis plasmáticos de potássio desde o início do tratamento concomitante com estes fármacos.

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 deve ser mantido ao abrigo do calor excessivo (temperatura superior a 40°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

Os comprimidos de TARGIFOR são brancos. Quando dissolvidos em água formam uma solução incolor.

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 o comprimido em meio copo de água e ingerir, de preferência, durante as refeições.

Não há na literatura dados disponíveis sobre a posologia específica em situações de insuficiência renal, hepática ou diabetes. Nestes casos, os pacientes devem ter os sintomas e sinais monitorados individualmente pelo médico. Não há advertências e/ou recomendações especiais do uso deste medicamento por pacientes idosos. Estudos sugerem que o uso da arginina é seguro nestes pacientes.

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

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.

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 liberar histamina da pele. Pode também causar hipercalemia (índice de potássio na corrente sanguínea mais alto que o normal) em pacientes com disfunção no fígado ou nos rins ou com diabetes. Em alguns casos, as complicações da hipercalemia nesses pacientes pode colocar a vida em risco. Podem ocorrer cólicas abdominais e inchaço em pacientes com fibrose cística. Nesses pacientes também foi observada significativa perda de peso.

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de TARGIFOR em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico, ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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, uma vez que o aspartato de arginina é bem tolerado em doses elevadas.

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 1.1300.0238

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



IB190913A

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
14/11/2013	0959344/13-6	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	14/11/2013	0959344/13-6	Inclusão inicial de texto de bula para disponibilização no bulário eletrônico	14/11/2013	Inclusão inicial de texto de bula para disponibilização no bulário eletrônico	VP/VPS	1500 MG COM EFEV CT STR AL/AL X 20
25/06/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/06/2014		Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/06/2014	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. Contraindicações Dizeres legais	VP/VPS	1500 MG COM EFEV CT STR AL/AL X 20