MODELO DE BULA Sanofi-Aventis

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

Targifor® C infantil aspartato de arginina ácido ascórbico

## FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos efervescentes. Caixa com 16 comprimidos efervescentes.

Uso pediátrico (acima de 4 anos de idade)

## **COMPOSIÇÃO**

## INFORMAÇÃO AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** TARGIFOR<sup>®</sup> C infantil, à base de aspartato de arginina e ácido ascórbico, é um medicamento utilizado para tratar a astenia que significa falta ou perda de força/energia e fraqueza <sup>(1)</sup>.

Cuidados de armazenamento: TARGIFOR® C infantil deve ser armazenado fechado em sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo (temperatura superior a 40°C) e da umidade.

**Prazo de validade:** vide cartucho. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido; pois pode ser prejudicial à saúde.

Cuidados de administração: dissolver os comprimidos de TARGIFOR® C infantil em meio copo de água e beber imediatamente após o término da dissolução, de preferência durante as refeições.

Interrupção do tratamento: o tratamento pode ser interrompido sem danos ao paciente.

**Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações indesejadas, tais como cólicas estomacais, diarréia, dor de cabeça, náusea, vômitos, dificuldade para urinar, rubor facial, ou quaisquer outros sinais ou sintomas.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

(1) DORLAND, Dicionário Médico Ilustrado, 28ª edição, 1994, página 150.

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** informe seu médico em caso de utilização concomitante de deferoxamina, barbitúricos, primidona, salicilatos e dissulfiram (vide item Interações Medicamentosas).

**Contra-indicações e precauções:** TARGIFOR® C infantil é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes ou durante o tratamento.

Informe seu médico em caso de problemas renais, hepáticos ou diabetes.

Deve-se ter cautela com a dose de TARGIFOR® C infantil utilizada.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

#### INFORMAÇÃO TÉCNICA

TARGIFOR® C infantil reúne o efeito antiastênico do aspartato de arginina, complementado pela vitamina C.

O aspartato de arginina é um composto obtido por hibridação molecular de dois aminoácidos alifáticos: o ácido aspártico e a arginina. A arginina é precursora do óxido nítrico (NO) que é o mediador mais importante das funções do endotélio, exibindo atividade como vasodilatador. É utilizada no tratamento da astenia que caracteriza-se por falta ou perda de força/energia e fraqueza.

O ácido ascórbico é indispensável para o perfeito funcionamento das células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução.

O ácido ascórbico tem um papel coadjuvante dos efeitos do aspartato de arginina, uma vez que o ascorbato inativa os radicais superóxido  $(O_2^-)$  e previne a peroxidação lipídica da membrana plasmática, que, de outra forma, iria diminuir os níveis de NO tanto por reação direta do  $O_2^-$  com o NO quanto por interrupção da síntese de NO. Além disso, o ascorbato reduz os níveis de LDL oxidado os quais podem diminuir a síntese e a atividade biológica do  $NO^{(2)}$ .

(2) ANITRA C., CARR, BEM-ZHAN ZHU, BALZ FREI. Potencial Antiatherogenic Mechanisms of Ascorbate (vitamin C) and alfa-tocopherol (vitamin E). Circulation Research, 2000; 87:349-354.

# **INDICAÇÕES**

Astenia.

# **CONTRA-INDICAÇÕES**

TARGIFOR® C infantil é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade à arginina ou a qualquer outro componente da fórmula.

# PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

TARGIFOR® C infantil deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença renal ou anúria, doença hepática ou diabete.

A ingestão de doses altas de ácido ascórbico pode causar anemia hemolítica em pacientes portadores de deficiência de G6PD e pode também aumentar a absorção de ferro em pacientes portadores de anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia. A administração de doses elevadas de vitamina C pode precipitar a formação de cálculos renais de oxalato em pacientes predispostos.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária de vitamina C.

O ácido ascórbico pode aumentar os níveis plasmáticos de etinilestradiol.

O uso crônico de ácido ascórbico ou quando tomado em altas doses, pode interferir com a interação álcool-dissulfiram.

A vitamina C, administrada junto com deferoxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

# **REAÇÕES ADVERSAS**

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarréia, rubor facial, cefaléia, disúria, náusea, 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. Este fenômeno pode ser evitado reduzindo-se a dose de maneira gradual.

Foram relatados casos de cólica e distensão abdominal após administração oral de arginina em pacientes portadores de fibrose cística.

A arginina pode desencadear liberação cutânea de histamina provocando reações alérgicas na pele.

#### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Em geral, 1 comprimido duas vezes ao dia. 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* Crianças		%IDR* 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%

<sup>\*</sup> IDR= Ingestão Diária Recomendada

#### **SUPERDOSAGEM**

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0237

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira CRF-SP 5.854

#### Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano - São Paulo CEP 08613-010 C.N.P.J. 02.685.377/0008-23 Indústria Brasileira ® Marca Registrada IB140598 C

# Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014 www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote:	\
Data de Fabricação	:   vide cartucho
Vencimento:	\