TARGIFOR®

(aspartato de arginina)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimidos efervescentes

1500 mg

TARGIFOR®
aspartato de arginina 1,5g

APRESENTAÇÃO
Comprimidos efervescentes 1500mg: embalagem com 32

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido efervescente contém 1500mg de aspartato de arginina equivalente a 850,3mg 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 (fadiga e cansaço).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
TARGIFOR trata a astenia. Para gerar energia, as células do organismo realizam várias reações químicas. Durante o processo de geração de energia, as células liberam alguns produtos tóxicos para o organismo como a amônia que está envolvida na causa do cansaço. A arginina atua, transformando a amônia tóxica em ureia que é eliminada pela urina, ajudando assim a combater a fadiga tanto física ou muscular quanto mental. 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida à arginina ou a qualquer outro componente do produto.

Este medicamento é contraindicado para crianças

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença nos rins ou anúria (ausência de formação de urina), doenças do fígado ou diabetes.
Não há advertências e/ou recomendações especiais para o uso deste medicamento por pacientes idosos. Estudos sugerem que o uso da arginina é seguro nestes pacientes.

Amamentação: Somente pode ser utilizado quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos a critério médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento
Em pacientes tratados com diuréticos (medicamentos que promovem a excreção da urina) poupadores 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 ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). 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 brancos, quando dissolvidos em água formam uma solução límpida e 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?
Tomar, 1 comprimido 2 vezes ao dia, em séries de 15 a 30 dias. Dissolver o comprimido em meio copo de água e tomar, 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 estudos dos efeitos de TARGIFOR administrado por vias não recomendadas. 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 ou cirurgião-dentista.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de tomar uma dose, tome-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. Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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?
A arginina pode liberar histamina na pele. Pode também causar hipercalemia 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. Em pacientes com fibrose cística podem ocorrer cólicas abdominais e inchaço. 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, cirurgião-dentista 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 1.8326.0403
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP n° 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca registrada

IB300919A

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

PRESERVE A NATUREZA
MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/09/2020.

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	0501848/14-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/06/2014	0501848/14-0	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
15/01/2016	1165360/16-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/01/2016	1165360/16-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/01/2016	1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP/VPS	1500 MG COM EFEV CT STR AL/AL X 20
29/07/2016	2129638/16-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/07/2016	2129638/16-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/07/2016	**VP** 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3.QUANDO NÃO DEVO	VP/VPS	1500 MG COM EFEV CT STR AL/AL X 20

							USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7.O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 1. INDICAÇÕES 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR		
29/07/2016	2134071/16-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/07/2016	2134071/16-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/07/2016	**VP** 2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	1500 MG COM EFEV CT STR AL/AL X 20

22/02/2017	0295449/17-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 de texto de bula – RDC 60/12	22/02/2017	0295449/17-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/02/2017	**VP** 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	1500 MG COM EFEV CT STR AL/AL X 20
19/09/2018	0909572/18-1	10454 - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/09/2018	0909572/18-1	10454 - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/09/2018	**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? **VPS** 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	1500 MG COM EFEV CT STR AL/AL X 32

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
08/04/2020	1060196/20-1	10454 - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/07/2019	0630711/19-6	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	30/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1500 MG COM EFEV CT STR AL/AL X 32
28/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/09/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1500 MG COM EFEV CT STR AL/AL X 32