

ph code 753

COMBIRON FÓLICO

ferrocarbonila + associações**FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos revestidos em blíster de 45.

USO ADULTO**USO ORAL****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido contém:

ferrocarbonila (como ferro)	120 mg
nitrito de tiamina	4 mg
riboflavina.....	1 mg
cloridrato de piridoxina.....	1 mg
cianocobalamina	25 mcg
nicotinamida.....	10 mg
ácido fólico.....	2 mg
pantotenato de cálcio.....	2 mg

Excipientes: celulose microcristalina, celulose pó, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, corante vermelho Ponceau 4R laca, corante vermelho FDC3 laca, corante azul FDC2 laca, dióxido de titânio, Opadry II.

QUANTIDADE DE UNIDADES:

Contém: 45 comprimidos revestidos.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:**- Como este medicamento funciona?**

COMBIRON FÓLICO é um medicamento que age de forma a corrigir a anemia por falta de ferro e restabelecer os índices normais de armazenamento de ferro corporal.

As vitaminas do complexo B são essenciais para o metabolismo de carboidratos e proteínas.

A tiamina (vitamina B hidrossolúvel) age no metabolismo dos carboidratos, sua necessidade está relacionada com a velocidade metabólica e é aumentada quando o carboidrato é a fonte de energia. Portanto, está envolvida com o crescimento.

A piridoxina (vitamina B6) exerce papel de coenzima no metabolismo para transformações metabólicas dos aminoácidos e participa de algumas etapas do metabolismo do triptofano, que é um aminoácido importante para a produção de serotonina, uma substância que age no cérebro.

A riboflavina (vitamina B2) é vital no metabolismo como coenzima para flavoproteínas respiratórias participando do processo da respiração celular.

A cianocobalamina (vitamina B12) é essencial para o crescimento e replicação das células e manutenção de uma mielina normal em todo o sistema nervoso central. Sua deficiência determinará um quadro de anemia e também é relacionada ao metabolismo do ácido fólico.

A nicotinamida (vitamina B3) é um metabólito da niacina, vital para uma ampla variedade de reações metabólicas, como a reação de oxidação-redução, essencial para a respiração tissular.

O ácido pantotênico ou pantotenato de cálcio participa de reações enzimáticas importantes no metabolismo oxidativo dos carboidratos, glicogenólise, síntese e degradação dos ácidos graxos e síntese dos esteróides, hormônios esteróides e porfirinas. Ele é prontamente absorvido pelo trato gastrointestinal e distribuído em todos os tecidos do corpo.

O ácido fólico tem uma função específica no metabolismo intracelular, onde converte homocisteína em metionina e serina em glicina. Participa da síntese de timidilato, que é etapa limitante na síntese do DNA; do metabolismo da histidina, que age na conversão para o ácido glutâmico e da síntese das purinas. Está intimamente relacionada a alterações que podem ocorrer nos fetos de mães que apresentam deficiência em seus corpos. Deverá ser utilizado de forma preventiva em mulheres que desejam engravidar.

Para que este medicamento foi indicado?

COMBIRON FÓLICO é recomendado para suprir as necessidades da mulher nos estados de gravidez e lactação.

Quando não devo usar este medicamento?

COMBIRON FÓLICO PODE PROVOCAR REAÇÕES GASTROINTESTINAIS, TAIS COMO: NÁUSEA, VÔMITO, DORES ABDOMINAIS, URTICÁRIA, PRURIDO GENERALIZADO, DIARRÉIA E/OU CONSTIPAÇÃO.

CAUTELA É CONTROLE NA ADMINISTRAÇÃO EM PACIENTES PORTADORES DE DIABETES MELLITUS, EM PACIENTES COM DEFICIÊNCIA DE ÁCIDO FÓLICO E EM PACIENTES PORTADORES DE ÚLCERA PÉPTICA E DOENÇAS HEPÁTICAS SÃO RECOMENDADOS.

COMBIRON FÓLICO NÃO DEVE SER USADO CONCOMITANTEMENTE COM TETRACICLINA, POIS O SAL DE FERRO DIMINUI A ABSORÇÃO DA MESMA.

COMBIRON FÓLICO É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM HIPERSENSIBILIDADE A QUAISQUER DOS COMPONENTES DE SUA FÓRMULA.

COMBIRON FÓLICO É CONTRA-INDICADO EM PACIENTES QUE APRESENTEM ANEMIA PERNICIOSA OU MEGALoblástica.

COMO OUTRAS PREPARAÇÕES ORAIS DE FERRO, **COMBIRON FÓLICO** DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS PARA EVITAR SUPERDOSAGEM ACIDENTAL POR FERRO.

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

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS. INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.

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.

Quando a administração de COMBIRON FÓLICO requer cuidados especiais?

COMBIRON FÓLICO não requer cuidados especiais quando a prescrição médica é rigorosamente seguida, tanto na quantidade como no tempo de utilização. Em caso de dúvidas, entre em contato com seu médico para maiores esclarecimentos.

Pacientes diabéticos podem fazer uso de COMBIRON FÓLICO?

Durante a necessidade de utilização de **COMBIRON FÓLICO** os pacientes portadores de *Diabetes mellitus* deverão ter o açúcar do sangue bem controlado.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

COMBIRON FÓLICO pode ser utilizado por períodos prolongados?

COMBIRON FÓLICO deverá ser utilizado conforme as necessidades do paciente seguindo rigorosamente a prescrição médica.

O que pode ocorrer se utilizar o medicamento por uma via de administração não-recomendada?

O emprego por via não-recomendada comprometerá a segurança do paciente e a eficácia do produto.

COMBIRON FÓLICO pode ser utilizado com outros medicamentos?

Como qualquer medicamento, **COMBIRON FÓLICO** deverá ter sua bula lida antes de sua ingestão com a finalidade de verificação de possíveis medicações que impeçam o uso concomitante. Ver Contra-Indicações, Advertências e Precauções, Reações Adversas e Interações Medicamentosas.

Como devo usar este medicamento?

Adultos: um comprimido, uma vez ao dia, antes das refeições ou a critério médico.

Obs: para reduzir um possível efeito gastrointestinal **combiron fólico** poderá ser ingerido durante as refeições.

Durante o tratamento com COMBIRON FÓLICO pode-se tomar bebida alcoólica?

Alguns componentes vitamínicos poderão ter sua absorção prejudicada com uso concomitante de bebidas alcoólicas.

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.

Somente ele poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este poderá ser interrompido.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

Qual é o aspecto deste medicamento?

Comprimido oblongo, revestimento arroxeadado e núcleo cinza.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Todo medicamento tem sua utilização bem determinada pelo médico. Portanto, em uso correto, seguindo a prescrição médica, os possíveis males quase não se apresentarão. Ver Advertências e Reações Adversas.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

A possibilidade de ocorrência de intoxicação aguda por vitaminas ou sais minerais, neste caso, o elemento ferro, é bastante reduzida. Mas em casos desta ocorrência procurar um profissional médico ou uma Unidade de Saúde mais próxima para ser tomadas as devidas medidas.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha **COMBIRON FÓLICO** à temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade, na sua embalagem original.

Qual o prazo de validade de COMBIRON FÓLICO?

O medicamento se mantém estável, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:**

COMBIRON FÓLICO na forma de comprimidos revestidos contém 120 mg de ferro equivalente a 126 mg de ferro carbonila com excesso de 5%.

O objetivo terapêutico fundamental de **COMBIRON FÓLICO** é o de proporcionar ferro, que é um mineral essencial ao organismo e indispensável à constituição da hemoglobina, mioglobina e enzimas, tais como xantina-oxidase, citocromoxidase e outras, em forma facilmente assimilável e em quantidade suficiente para corrigir a anemia ferropriva e restabelecer os índices normais de armazenamento de ferro corporal.

A ferritina é a proteína de reserva de ferro. A troca interna de ferro é feita através da transferrina. O fluxo de ferro através do plasma resulta em um total de 30 a 40 mg/dia, ou seja, 0,46 mg/kg que se encontra nesta transferrina. A medula óssea é capaz de extrair 85% de ferro dos 5% do fluxo sanguíneo circulante para iniciar o processo de novos eritrócitos, que dura aproximadamente 120 dias antes de serem catabolizados pelo reticuloendotélio. Neste momento, uma parte é absorvida na circulação sanguínea e outra vai para reserva, sendo liberada lentamente. A absorção do ferro ocorre no intestino delgado, particularmente no duodeno, sob duas formas: sob a forma inorgânica ou sob a forma de heme na mucosa. A absorção média diária do homem é em torno de 1,0 mg/dia e na mulher 1,4 mg/dia. O aumento da capacidade de absorção de ferro só ocorre quando as reservas se encontram diminuídas, a eritropoese aumentada ou quando há deficiência de ferro. A ingestão de 105 e 195 mg/dia de ferro elementar corresponde a uma absorção aproximadamente de 24 e 18%, respectivamente, determinando uma absorção estimada de 25 e 35 mg/dia. A dose terapêutica usual de ferro resulta num aumento de 0,15 a 0,25 g de hemoglobina/dl/dia.

O ferro carbonila, conteúdo do **COMBIRON Fóllico**, disponibiliza 123 mg de ferro elementar (98 %) e através de seu tamanho de partícula (4 – 6 µm) oferece um perfil de absorção em torno de 69 %.

A quantidade de ferro absorvido pelo corpo de uma fonte particular de ferro é decorrente de vários fatores, tamanho de partícula, área de superfície, carga iônica, conteúdo de ferro. Os primeiros três fatores contribuem para o chamado Valor Biológico Relativo (RBV) da fonte de ferro – forma de mensurar a rapidez da penetra do ferro na corrente sanguínea – e o conteúdo de ferro que é a própria estrutura molecular.

Portanto, multiplicando o conteúdo de ferro da estrutura molecular pelo RBV resultará a absorção de ferro por dose. (Tabela 1)

Origem de Ferro	Tamanho da partícula (µm)	RBV %	Conteúdo de Ferro %	% de Absorção
FeSO ₄	N/A	100	20	20
Ferro Reduzido	10 - 20	34	96	33
Ferro Eletrolítico	10 - 20	48	97	47
Ferronyl	4 - 6	70	98	69

320 mm

160 mm

Tabela 1 – O pequeno tamanho da partícula de Ferronyl contribui para seu alto RBV, que juntos com seu alto conteúdo de ferro estão ligados a sua alta absorção por unidade de dose. Através destas características se observa que o COMBIRON Fóllico apresenta um alto grau de taxa de absorção possibilitando uma redução da concentração de elemento ferro por comprimido, reduzindo os efeitos gastrintestinais sem modificar sua eficácia. Outra característica do ferro carbonila é sua elevada absorção numa deficiência de ferro e sua redução com sobrecarga do ferro, sugerindo uma antecipação do mecanismo de regulação normal da mucosa.

Quando administra uma grande quantidade de ferro carbonila, o pH gástrico eleva-se para 6, demonstrando que os prótons são consumidos na conversão de partículas de ferro com a finalidade tornar o íon ferro solúvel e que a quantidade de ferro ionizado produzido é limitado pela taxa de secreção ácida pela mucosa gástrica.

Portanto, a acidez gástrica é fator limitante na disponibilidade do ferro carbonila, fazendo com que o ferro carbonila permaneça na região gastrintestinal, mais tempo para o processo de oxidação. Esse efeito demorado da absorção do ferro parece ser exercido pela carbonila que apresenta a função de retardar a liberação do ferro. Outra característica benéfica do ferro carbonila é a baixa toxicidade quando comparado com os tratamentos padrões. Estudos clínicos, em voluntários saudáveis, demonstraram que dose de 10.000 mg de ferro carbonila apresenta baixa toxicidade, sendo que é mais da metade da dose letal de ferro (± 14.000) em um indivíduo com 70 Kg. As vitaminas do complexo B são essenciais para o metabolismo de carboidratos e proteínas.

A tiamina (vitamina B hidrossolúvel) tem como metabólito ativo o pirofosfato de tiamina, que age no metabolismo dos carboidratos como coenzima na descarboxilação dos alfa-cetoácidos, como piruvato e alfa-cetoglutarato e na utilização da pentose no desvio das hexoses monofosfatos. Sua necessidade está relacionada com a velocidade metabólica e é aumentada quando o carboidrato é a fonte de energia. Sua absorção gastrintestinal é dependente de transporte ativo, podendo ser por difusão passiva em grandes concentrações. Quando a capacidade de absorção é saturada, o excesso é eliminado pela urina.

A piridoxina (vitamina B6) tem um nível máximo de absorção sérico, após ingestão oral, em torno de uma hora. Exerce papel de coenzima no metabolismo para transformações metabólicas dos aminoácidos e participa de algumas etapas do metabolismo do triptofano. Sua absorção ocorre na porção jejunal do trato gastrintestinal. Possui meia-vida de aproximadamente 15 a 20 dias. Sua excreção é de aproximadamente 35 a 63% pela via urinária.

A riboflavina é vital no metabolismo como coenzima para flavoproteínas respiratórias. Sua absorção é intestinal. A riboflavina é convertida em flavina mononucleotídeo através da enzima flavoquinase e, posteriormente, em adenina dinucleotídeo flavina, sendo que estas duas formas são ativas. O excedente da riboflavina que não foi absorvido, é eliminado intacto pela urina e também pelas bactérias intestinais.

A cianocobalamina (vitamina B12) é essencial para o crescimento e replicação das células e manutenção de uma mielina normal em todo o sistema nervoso central, através das suas coenzimas ativas metilcobalamina e 5-desoxiadenosilcobalamina. A metilcobalamina é necessária para a formação da metionina a partir da homocisteína. Quando as concentrações da vitamina B12 são inadequadas, o folato fica retido como metiltetrafolato, causando uma deficiência funcional de outras formas vitais intracelulares do ácido fólico, determinando anormalidades hematológicas observadas nos pacientes com deficiência de vitamina B12. A cianocobalamina é absorvida no tubo digestivo, graças ao fator gástrico intrínseco que atinge a região ileal, onde através de transporte ativo, penetra na circulação. Participa do metabolismo dos lipídeos e dos carboidratos. Seu reservatório é o fígado, levado pela transcobalamina II. Sua eliminação principal é renal, em torno de 50 a 98%.

A nicotinamida (vitamina B3) é um metabólito da niacina, vital para uma ampla variedade de reações metabólicas, como a reação de oxidação-redução, essencial para a respiração tissular. Sua absorção ocorre em todas as porções do trato intestinal, sendo distribuída para todos os tecidos. A nicotinamida é excretada pela via urinária.

O ácido pantotênico participa de reações enzimáticas importantes no metabolismo oxidativo dos carboidratos, glicogenólise, síntese e degradação dos ácidos graxos e síntese dos esteróides, hormônios esteróides e porfirinas. A necessidade diária para o ser humano é de aproximadamente 4 a 7 mg/dia. Sua absorção ocorre no trato gastrintestinal. Não é metabolizado no ser humano, desde que a absorção e a excreção sejam aproximadamente iguais. Cerca de 70% do ácido pantotênico absorvido é eliminado pela urina. Por ser a coenzima A, funciona como um cofator para uma variedade de reações de catalização por enzimas, envolvendo transferência dos grupos acetil.

O pantotenato de cálcio é prontamente absorvido pelo trato gastrintestinal e distribuído em todos os tecidos do corpo. As vitaminas do complexo B são absorvidas pelo processo de transporte ativo. São rapidamente eliminadas e não são armazenadas no organismo.

O ácido fólico é convertido em metiltetrahidrofolato, após absorção no tubo gastrintestinal, sendo posteriormente metabolizado no fígado. Sua excreção é de aproximadamente 30% pela via urinária. Tem uma função específica no metabolismo intracelular, onde converte homocisteína em metionina e serina em glicina. Participa da síntese de timidilato, que é etapa limitante na síntese do DNA; do metabolismo da histidina, que age na conversão para o ácido glutâmico e da síntese das purinas. Sua absorção ocorre no duodeno e parte superior do jejuno, através de uma enzima na forma ativa de folato reduzido, possuindo uma reabsorção no ciclo entero-hepático.

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

O resultado de eficácia será visto desde o momento que as principais causas do fator determinante das alterações orgânicas estiverem controladas ou tratadas. Recomenda-se que para o tratamento de anemia por deficiência de ferro o tratamento deva durar 90 dias ou a critério médico.

INDICAÇÕES:

COMBIRON Fóllico é indicado no tratamento das anemias ferroprivas, como: correções das anemias provocadas por distúrbios nutricionais ou medicamentosas; na prevenção e tratamento das anemias nos períodos gestacionais, lactação e puerpério e prevenção dos defeitos do tubo neural.

CONTRA-INDICAÇÕES:

COMBIRON Fóllico é contra-indicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula.

Não deve ser utilizado em pacientes que apresentem anemia perniciosa ou megaloblástica.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

A via de administração é oral.

O medicamento se mantém estável, quando conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade, apresenta validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA:

Um comprimido, uma vez ao dia, antes das refeições ou a critério médico.

Obs: para reduzir um possível efeito gastrintestinal combiron fólico poderá ser ingerido durante as refeições.

Os comprimidos revestidos devem ser ingeridas sem mastigar.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

COMO OUTRAS PREPARAÇÕES ORAIS DE FERRO, **COMBIRON Fóllico** DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS PARA EVITAR SUPERDOSAGEM ACIDENTAL POR FERRO.

A RIBOFLAVINA DEVERÁ SER ADMINISTRADA CAUTELOSAMENTE, PRINCIPALMENTE SE ASSOCIADA À PIRIDOXINA.

A CIANOCOBALAMINA PODERÁ MASCARAR A DEFICIÊNCIA DE ÁCIDO FÓLICO.

RECOMENDA-SE CAUTELA NA PRESCRIÇÃO DA NICOTINAMIDA EM PACIENTES PORTADORES DE ÚLCERA PÉPTICA E DOENÇAS HEPÁTICAS E PRECAUÇÃO NA ADMINISTRAÇÃO DE ÁCIDO FÓLICO, POIS PODE MASCARAR A DEFICIÊNCIA DE VITAMINA B12.

CAUTELA E CONTROLE NA ADMINISTRAÇÃO DE **COMBIRON Fóllico** EM PACIENTES PORTADORES DE **DIABETIS MELLITUS** SÃO RECOMENDADOS.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

As mesmas orientações dadas aos adultos devem ser seguidas para os pacientes idosos, observando-se as recomendações específicas para grupos de pacientes descritos nos itens "Precauções e Advertências" e "Contra-indicações".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

A piridoxina aumenta o metabolismo da levodopa, aumentando os níveis de dopamina em pacientes com doença de Parkinson.

A absorção da cianocobalamina é diminuída quando a mesma é administrada concomitantemente com cimetidina e outros inibidores de H2 por similaridade.

A nicotinamida eleva os níveis da carbamazepina, causando moderado efeito neurológico, tais como: ataxia, nistagmo e diplopia e/ou vômitos.

A nicotinamida associada ao ácido acetilsalicílico pode desencadear "rash" cutâneo e eritema facial.

O elemento ferro quando administrado concomitantemente com tetraciclina, altera a absorção da tetraciclina reduzindo sua ação.

A administração concomitante com antiácidos pode causar diminuição da absorção do ferro.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

PACIENTES MAIS SENSÍVEIS QUANDO SUBMETIDOS AO TRATAMENTO COM FERRO PODEM, OCASIONALMENTE APRESENTAR DISTÚRBIOS GASTRINTESTINAIS, TAIS COMO: NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARRÉIAS, DORES ABDOMINAIS, ÚLCERA PÉPTICA E/OU CONSTIPAÇÃO INTESTINAL, GOSTO DESAGRADÁVEL E CEFALÉIA. NESSES PACIENTES, A REDUÇÃO DA DOSE DIÁRIA OU A ADMINISTRAÇÃO IMEDIATAMENTE APÓS AS REFEIÇÕES MINIMIZA ESSES POSSÍVEIS EFEITOS.

REAÇÕES ALÉRGICAS TÊM SIDO RARAMENTE REPORTADAS APÓS O USO ORAL DO ÁCIDO FÓLICO.

MANIFESTAÇÕES DO TIPO SENSACÃO DE CALOR E RUBOR NA FACE PODEM OCORRER EM PERCENTUAIS BASTANTE REDUZIDOS DEVIDO À NICOTINAMIDA.

MANIFESTAÇÕES DERMATOLÓGICAS COMO "RASH" CUTÂNEO, URTICÁRIA, PRURIDO GENERALIZADO E/OU HIPERQUERATOSE PODEM OCORRER DURANTE O TRATAMENTO.

PODEM SER OBSERVADAS REAÇÕES RENAIIS COMO DESCOLORAÇÃO DA URINA E/OU LITÍASE RENAL.

PODEM OCORRER MANIFESTAÇÕES NEUROLÓGICAS COMO SONOLÊNCIA, IRRITABILIDADE, DISTÚRBIOS DE COMPORTAMENTO, HIPOTONIA E/OU NEUROPATIA SENSORIAL PERIFÉRICA.

REAÇÕES HEPÁTICAS COMO HEPATOTOXICIDADE PODEM OCORRER.

PODEM SER OBSERVADAS REAÇÕES HEMATOLÓGICAS COMO ELEVAÇÃO DOS NÍVEIS DE FOSFATASE ALCALINA, GLICOSE E ÁCIDO ÚRICO.

MANIFESTAÇÕES RESPIRATÓRIAS DO TIPO BRONCOESPASMO PODEM OCORRER DURANTE O TRATAMENTO.

ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.

SUPERDOSE:

No caso de superdosagem acidental, deve ser administrado um emético, o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Podem ser empregados agentes quelantes e são preconizadas medidas gerais de suporte, visando combater desidratação, acidose e o choque.

ARMAZENAGEM:

COMBIRON Fóllico deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade.

MS - 1.0573.0367

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91 - Indústria Brasileira

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

