

COMBIRON

glicinato férrico + associações

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:

Suspensão oral – frasco de 120 mL + copo medida de 10 mL.
Suspensão oral (gotas) – frasco de 30 mL + conta-gotas.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO COMPLETA:

	Cada 10 mL da suspensão oral	Cada 1 mL da suspensão oral-gotas
glicinato férrico	*275,80 mg	**131,580 mg
cianocobalamina	0,03 mg	0,003 mg
dexpantenol	1,00 mg	4,600 mg
nicotinamida	10,00 mg	10,000 mg
nitrito de tiamina	4,00 mg	0,750 mg
riboflavina	1,00 mg	1,000 mg

* ferro elementar = 52,40 mg

** ferro elementar = 25,00 mg

Suspensão oral:

Excipientes: ácido cítrico monodratado, sacarose, aroma de cereja, aroma de chocolate, carmelose sódica, celulose microcristalina, ciclamato de sódio, citrato de sódio diidratado, glicerol, goma xantana, metilparabeno, propilenglicol, propilparabeno, sacarina sódica diidratada, sorbitol, vanilina, água purificada.

Suspensão oral (gotas):

Excipientes: ácido cítrico monodratado, aroma de cereja, aroma de chocolate, carmelose sódica, celulose microcristalina, ciclamato de sódio, citrato de sódio diidratado, glicerol, glutathione, goma xantana, metilparabeno, propilenglicol, propilparabeno, sacarina sódica diidratada, sorbitol, vanilina, água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

- Como este medicamento funciona?

COMBIRON 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 fiamina (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 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.

- Para que este medicamento foi indicado?

COMBIRON é indicado nas correções das anemias ferroprivas e as provocadas por distúrbios nutricionais ou medicamentosas. Na prevenção e tratamento das anemias na infância, adolescência, adulta e senil, além dos quadros de anemia gestacional, puerperal e nos períodos de lactação.

- Quando não devo usar este medicamento?

COMBIRON pode provocar reações gastrointestinais, tais como: náusea, vômito, dores abdominais, urticária, prurido generalizado, diarreia e/ou constipação.

COMBIRON suspensão oral deve ser utilizado com cautela e 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 suspensão oral (gotas) não requer cuidados especiais em crianças portadoras de *Diabetes mellitus*, pois não contém açúcar em sua composição.

COMBIRON não deve ser usado concomitantemente com tetraciclina, pois o sal de ferro diminui a absorção da mesma.

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

COMBIRON é contra-indicado em pacientes que apresentem anemia perniciosa ou megaloblástica.

Como outras preparações orais de ferro, **COMBIRON** 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 GRAVÍDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRAVÁVEIS.

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 requer cuidados especiais?

COMBIRON 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?

COMBIRON suspensão oral: durante a necessidade de utilização de **COMBIRON** os pacientes portadores de *Diabetes mellitus* deverão ter o açúcar do sangue bem controlado. Atenção diabéticos: contém açúcar.

COMBIRON suspensão oral (gotas): durante a necessidade de utilização de **COMBIRON** em crianças portadoras de *Diabetes mellitus*, não há necessidade de cuidados especiais, pois não contém açúcar em sua composição.

- COMBIRON pode ser utilizado por períodos prolongados?

COMBIRON 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 pode ser utilizado com outros medicamentos?

Como qualquer medicamento, **COMBIRON** 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?

COMBIRON suspensão oral:

COMBIRON suspensão oral: 1mL equivale a 5,24 mg de ferro elementar.

AGITE ANTES DE USAR

Adultos: um copo-medida (10 mL), uma a duas vezes ao dia, de preferência logo após as refeições principais.

Crianças: 0,6 mL/kg, uma vez ao dia ou dividida em duas tomadas, de preferência logo após as refeições principais. **(Lembrar que 1/2 copo-medida equivalem a 5 mL e a dose recomendada para crianças entre 15 e 30 kg é de 3 mg/kg/dia de ferro elementar.)**

Segue tabela para auxiliar a administração:

Peso em kg	Quantidade de COMBIRON em mL (1 tomada diária)	Quantidade de COMBIRON em mL (dividido em 2 tomadas diárias)
17	10,0	5,0
21	12,5	6,25
25	15,0	7,5
29	17,5	8,75

COMBIRON suspensão oral (gotas):

COMBIRON suspensão oral (gotas): 1 mL equivale a 25 mg de ferro elementar.

AGITE ANTES DE USAR

Crianças: 2 gotas/kg/dia dividido em duas tomadas (1 mL equivale a 10 gotas). **(Recomenda-se o cálculo para crianças até 15 kg: 4 a 6 mg/kg/dia de ferro elementar. A posologia em gotas foi calculada em uma dose de 5 mg/kg/dia).**

Observação: para reduzir um possível efeito gastrointestinal **COMBIRON** poderá ser ingerido durante as refeições. **AGITE ANTES DE USAR.**

- Durante o tratamento com COMBIRON 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.

- Qual é o aspecto deste medicamento?

Suspensão homogênea marrom com odor e sabor de chocolate e cereja

- Quais os males que este medicamento pode causar?

Pacientes mais sensíveis quando submetidos ao tratamento com ferro podem, ocasionalmente apresentar distúrbios gastrointestinais, tais como: náuseas, vômitos, diarreias, dores abdominais, úlcera péptica e/ou constipação intestinal; gosto desagradável e cefaleia. Nesses pacientes, a redução da dose diária ou a administração imediatamente após as refeições minimiza esses possíveis efeitos.

Manifestações do tipo sensação 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 renais 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.

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

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. Procure um profissional médico ou uma Unidade de Saúde mais próxima para serem tomadas as devidas providências.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

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

- Qual o prazo de validade de COMBIRON?

O medicamento se mantém estável, quando conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz, apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

- Passos para prevenir a anemia por falta de ferro:

Amamentar até o sexto mês de vida do bebê. Não introduzir água, chá ou quaisquer outros alimentos. A partir dos seis meses, oferecer alimentos complementares (cereais, tubérculos, carnes, leguminosas, frutas e legumes). Oferecer à criança alimentos diferentes. Uma alimentação variada é uma alimentação colorida.

Estimular a alimentação de frutas, verduras e legumes diariamente, nas refeições. Evitar açúcar, chás, café, infusões herbárias, frituras, refrigerantes, balas, salgadinhos e outras guloseimas. Cuidar da higiene no preparo e manuseio dos alimentos e garantir seu manuseio e conservação adequados. Estimular a criança doente a alimentar-se, favorecendo os alimentos habituais e que ela mais goste, respeitando a aceitação. Tratamento das doenças infecto-parasitárias. Aumentar a ingestão de alimentos que facilitem a absorção de ferro, tais como: carne, aves, peixes, frutos do mar, sucos que contenham boa concentração de ácido ascórbico (Vitamina C), verduras verdes. Evitar alimentos ricos em fitatos como farelos e grãos de cereais, sementes, nozes, temperos (orégano) e alguns vegetais. Consumir leite ou produtos do leite junto com alimentos pobres em ferro, por facilitar a adequada ingestão de cálcio sem prejudicar a nutrição de ferro.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

A forma farmacêutica suspensão oral (gotas) contém 131,581 mg de glicinato férrico (ferro aminoácido quelato) por mL, que equivale a 25 mg de ferro elementar. A forma farmacêutica suspensão oral contém 275,80 mg de glicinato férrico (ferro aminoácido quelato) por 10 mL que equivale a 52,40 mg de ferro elementar.

O objetivo terapêutico fundamental de **COMBIRON** 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.

270 mm

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 retículoendotélio. 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.

Na forma de ferro amino ácido quelato, conteúdo de **COMBIRON** gotas e suspensão oral disponibilizam 25 mg e 52,4 mg de ferro elementar (20%) em cada mL, respectivamente, e oferece um perfil de absorção em torno de 46 %. Os minerais quelatos são formados por um íon metal unido por ligações coordenada covalente no grupo amino e coordenada covalente e/ou iônicas no grupo carboxila, formando um anel heterocíclico com pelo menos um ligante não metálico, geralmente um aminoácido e deverá ser eletricamente neutro. Sua característica é de apresentar um alto padrão de absorção não dependente da acidificação gástrica, baixo índice de eventos adversos e são resistentes às substâncias sequestradoras da dieta.

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 gastrointestinal 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 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.

O Dexpantenol ou pró-vitamina 5 precursora do ácido Pantotênico que é uma vitamina que funciona quando da incorporação à coenzima A e está presente na forma isômera "d" biológica. A forma ativa, coenzima A, funciona como cofator para uma variedade de reações catalisadoras, transferindo grupos acetil (dois carbonos). Estas reações são importantes no metabolismo dos carboidratos, gliconeogênese, síntese e degradação dos ácidos graxos e na síntese dos esteróides. Sua absorção é gastrointestinal e sua excreção é urinária, em quase 70% na forma inalterada. As necessidades recomendadas pelo Committee on Dietary Allowances é de 4 a 7 mg/dia.

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 metiltetraidrofolato, 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.

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 é indicado nas correções das anemias ferroprivas e as provocadas por distúrbios nutricionais ou medicamentosas. Na prevenção e tratamento das anemias na infância, adolescência, adulta e senil, além dos quadros de anemia gestacional, puerperal e nos períodos de lactação.

CONTRA-INDICAÇÕES:

COMBIRON 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 (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz, apresenta validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto.

POSOLOGIA:

COMBIRON suspensão oral:

COMBIRON suspensão oral: 1mL equivale a 5,24 mg de ferro elementar.

AGITE ANTES DE USAR

Adultos: um copo-medida (10 mL), uma a duas vezes ao dia, de preferência logo após as refeições principais.

Crianças: 0,6 mL/ kg, uma vez ao dia ou dividida em duas tomadas, de preferência logo após as refeições principais. (Lembrar que 1/2 copo-medida equivale a 5 mL e a dose recomendada para crianças entre 15 e 30 kg é de 3 mg/ kg/ dia de ferro elementar.)

Segue tabela para auxiliar a administração:

Peso em kg	Quantidade de COMBIRON em mL (1 tomada diária)	Quantidade de COMBIRON em mL (dividido em 2 tomadas diárias)
17	10,0	5,0
21	12,5	6,25
25	15,0	7,5
29	17,5	8,75

COMBIRON suspensão oral (gotas):

COMBIRON suspensão oral (gotas): 1 mL equivale a 25 mg de ferro elementar.

AGITE ANTES DE USAR

Crianças: 2 gotas/ kg/ dia dividido em duas tomadas (1 mL equivale a 10 gotas). (Recomenda-se o cálculo para crianças até 15 kg: 4 a 6 mg/ kg/ dia de ferro elementar. A posologia em gotas foi calculada em uma dose de 5 mg/ kg/ dia).

Observação: para reduzir um possível efeito gastrointestinal **COMBIRON** poderá ser ingerido durante as refeições. **AGITE ANTES DE USAR.**

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

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

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.

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

COMBIRON suspensão oral (gotas): DURANTE A NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE **COMBIRON** EM CRIANÇAS PORTADORAS DE *DIABETES MELLITUS*, NÃO HÁ NECESSIDADE DE CUIDADOS ESPECIAIS, POIS NÃO CONTÉM AÇÚCAR EM SUA COMPOSIÇÃO.

COMO TODOS OS PREPARADOS CONTENDO FERRO, **COMBIRON** DEVE SER ADMINISTRADO COM CAUTELA NA PRESENÇA DE ALCOOLISMO, INFECÇÕES AGUDAS E ESTADOS INFLAMATÓRIOS DO TRATO GASTROINTESTINAL COMO ENTERITE, COLITE ULCERATIVA, PANCREATITE E ÚLCERA PÉPTICA. A INGESTÃO EXCESSIVA DE ALCOOL, CAUSANDO INCREMENTO DO DEPÓSITO HEPÁTICO DE FERRO, AUMENTA A PROBABILIDADE DE EFEITOS COLATERAIS, QUANDO EM USO PROLONGADO. A ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO EM PACIENTES SUBMETIDOS A TRANSFUSÕES REPETIDAS DE SANGUE DEVE SER REALIZADA SOB RIGOROSO CONTROLE MÉDICO E OBSERVAÇÃO DO QUADRO SANGÜÍNEO, VISTO QUE A CONCOMITÂNCIA DA APLICAÇÃO DE SANGUE COM ALTO NÍVEL DE FERRO ERITROCITÁRIO E SAIS DE FERRO POR VIA ORAL PODE RESULTAR EM SOBRECARGA FÉRRICA. A FERROTHERAPIA PARENTERAL DEVE SER JUSTIFICADA PELA EXISTÊNCIA DE UMA ANEMIA POR DEFICIÊNCIA DE FERRO, COMPROVADA POR EXAMES LABORATORIAIS APROPRIADOS, EXCLUINDO A PRESENÇA DE ANEMIAS DE OUTRAS ESPÉCIES, PARTICULARMENTE HEMOGLOBINOPATIAS. RECOMENDA-SE A REALIZAÇÃO PERIÓDICA DE EXAMES HEMATOLÓGICOS, ADEQUANDO-SE A FERROTHERAPIA AOS RESPECTIVOS RESULTADOS OBTIDOS, QUANDO O TRATAMENTO FOR SUPERIOR A 30 DIAS.

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 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.

Devido à alta estabilidade do ferro quelato, **COMBIRON**, diferentemente dos sais de ferro inorgânicos como sulfato ferroso, não sofre diminuição da absorção por interação com medicamentos, hormônios esteróides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando forem empregados concomitantemente. A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito hepático de ferro, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais e até tóxicos do ferro, quando em uso prolongado. A administração concomitante com antiácidos pode causar diminuição da absorção do ferro. A tetraciclina pode interferir na absorção do ferro e com isso prolongar o tratamento da anemia por deficiência de ferro.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

PACIENTES MAIS SENSÍVEIS QUANDO SUBMETIDOS AO TRATAMENTO COM FERRO PODEM, OCASIONALMENTE APRESENTAR DISTÚRBIOS GASTROINTESTINAIS, TAIS COMO: NÁUSEAS, VÔMITOS, DIARREIAS, 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.

MANIFESTAÇÕES DO TIPO SENSACÃO DE CALOR E RUBOR NA FACE PODEM OCORRER EM PORCENTUAIS 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 RENAIS 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 ELEVACÃO 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 ACETÁVEIS 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 deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.

MS - 1.0573.0373

Farmacêutico Responsável: Dr. Wilson Roberto Farias CRF-SP n. 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



CAC
Central de
atendimento
a clientes

0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a qui.)
8:00 h às 12:00 h (sex.)