achē

Combiron

glicinato férrico + associação

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral - gotas (131,58 mg/mL de glicinato férrico ou 25 mg/mL de ferro elementar): frascos com 30 mL + conta-gotas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da suspensão oral (gotas) contém:

glicinato férrico .....* 131,580 mg
cianocobalamina .....0,003 mg
dexpantenol .....4,60 mg
nicotinamida .....10,00 mg
nitrato de tiamina.....0,750 mg
riboflavina .....1,00 mg
*ferro elementar = 25,00 mg

Excipientes: ácido cítrico monoidratado, aroma de cereja, aroma de chocolate, carmelose sódica, celulose microcristalina, ciclamato de sódio, citrato de sódio di-hidratado, glicerol, glutationa, goma xantana, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, sacarina sódica di-hidratada, sorbitol, vanilina e água purificada.

Cada mL de suspensão oral de Combiron contém 10 gotas e cada gota contém 2,5 mg de ferro elementar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Combiron é indicado nas correções das anemias ferroprivas (por falta de ferro) e das provocadas por distúrbios nutricionais ou anemias medicamentosas. Esse medicamento é destinado à prevenção e ao tratamento das anemias que ocorrem na infância, na adolescência, na vida adulta e senil (idosos), além dos quadros de anemia gestacional (durante a gravidez), puerperal (pós-parto) e no período de lactação (amamentação).

2. 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. Combiron fornece ferro sob a forma de glicinato férrico, que apresenta inúmeras vantagens sobre outros sais de ferro, como maior absorção do mineral e estabilidade molecular, elevação mais rápida dos níveis e dos estoques de ferro e maior segurança em relação à toxicidade, o que permite a realização de uma terapêutica mais eficaz e por períodos mais curtos para a correção da anemia ferropriva. O glicinato férrico é o único composto totalmente sem sabor, com tecnologia “taste-free”, o que confere maior palatabilidade ao produto que o contém, auxiliando a aderência ao tratamento pelo público infantil.

As vitaminas do complexo B são essenciais para o metabolismo de carboidratos e proteínas, e podem ser associada ao tratamento da anemia, em especial na anemia por falta de ferro, na qual outros nutrientes podem estar deficientes.

As principais funções do ferro estão envolvidas com o metabolismo e crescimento celulares. Além da produção energética decorrente do metabolismo de carboidratos, o ferro também participa de outras reações como: a síntese de DNA e colágeno, o metabolismo da vitamina A, o transporte de gorduras, a função imunológica e a desintoxicação de drogas pelo fígado. A suplementação de ferro gera um aumento nas concentrações de hemoglobina do sangue (parâmetro de avaliação laboratorial do grau de anemia) entre 0,15 e 0,25 mg/dia. Os efeitos da reposição desse metal podem ser evidenciados desde o primeiro dia de uso e o tempo de restabelecimento dos níveis normais de hemoglobina dependerão do grau de anemia evidenciada, respeitando a velocidade de acréscimo anteriormente citada.

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.

O dexpantenol, ou pró-vitamina 5, é precursor do ácido pantotênico, um tipo de vitamina B que participa de uma série de reações químicas relacionadas ao metabolismo de carboidratos, na produção metabolismo de gorduras e de hormônios. É absorvido pelo intestino e eliminado pela urina. As doses recomendadas de ingestão diária estão entre 4 e 7 mg diários.

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.

A tiamina (vitamina B1 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Combiron é contraindicado em pacientes que apresentem hipersensibilidade a quaisquer dos componentes de sua fórmula. Não deve ser utilizado em pacientes que apresentem outras anemias que não sejam acompanhadas por deficiência de ferro como anemia perniciosa ou megaloblástica, anemia hemolítica ou talassemia, hemocromatose ou hemossiderose, e porfiria cutânea, uma vez que podem causar ou agravar um acúmulo de ferro no organismo, especialmente no fígado.

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

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.

Assim como outras preparações orais de ferro, este medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças para evitar superdosagem acidental por ferro.

Como todos os preparados contendo ferro, este medicamento deve ser administrado com cautela na presença de alcoolismo, infecções agudas e estados inflamatórios do trato gastrintestinal como enterite (inflamação do intestino), colite ulcerativa (inflamação do intestino com úlceras), pancreatite (inflamação do pâncreas) e úlcera péptica (úlcera do estômago ou intestino). A ingestão excessiva de álcool, causando incremento do depósito de ferro no fígado, aumenta a probabilidade de efeitos colaterais, quando em uso prolongado.

Deve-se administrar compostos de ferro com cautela em pessoas com alteração da função dos rins e do fígado.

A administração do produto em pacientes submetidos a transfusões repetidas de sangue deve ser realizada sob rigoroso controle médico e observação do quadro sanguíneo, visto que a concomitância da aplicação de sangue com alto nível de ferro nas células vermelhas e sais de ferro por via oral pode resultar em sobrecarga de ferro. Recomenda-se a realização periódica de exames de sangue, adequando-se a terapia com aos respectivos resultados obtidos, quando o tratamento for superior a 30 dias.

A ingestão prolongada de um só tipo de vitamina B pode resultar em desequilíbrio de outras vitaminas do complexo B. Por essa razão, as vitaminas B devem ser ingeridas sob a forma de complexos que contenham todas ou grande parte dessas vitaminas.

A cianocobalamina (vitamina B12) é considerada segura e não tóxica.

O dexpantenol é considerado seguro nas doses recomendadas para ingestão diária e em doses moderadamente elevadas.

Altas doses de nicotinamida ou vitamina B3 (50 mg/dia ou mais) podem causar efeitos colaterais como rubor facial e do tronco. O uso de ácido acetilsalicílico (AAS) 30 minutos antes da ingestão da nicotinamida pode auxiliar a reduzir o risco de vermelhidão da pele e face. Em doses muito elevadas, a nicotinamida pode causar alteração da função do fígado e úlcera do estômago ou intestino. Recomenda-se cautela na prescrição da nicotinamida em pacientes portadores de úlcera do estômago ou intestino e doenças do fígado. Pessoas com gota não devem usar suplementos vitamínicos que contenham nicotinamida. Pessoas com *diabetes mellitus* e cálculo na vesícula biliar só devem usar a nicotinamida sob rigorosa supervisão médica.

A tiamina ou vitamina B1 é geralmente não tóxica. Doses muito elevadas dessa vitamina podem causar dor de estômago.

A riboflavina ou vitamina B2 é considerada segura, mesmo em altas doses. No entanto, em razão de doses diárias acima de 10 mg poderem causar lesão ocular por exposição solar, pessoas que ingerem doses elevadas de riboflavina devem usar óculos escuros para proteger os olhos da luz ultra-violeta.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Não há riscos relatados com o uso em gestantes e lactantes, podendo ser usado com segurança. Recomenda-se não ultrapassar a posologia adequada e não associar outros multivitamínicos durante a gravidez e amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
FERRO
Interações medicamento-medicamento:
- Gravidade moderada:

Efeito da interação: possível diminuição do efeito dos medicamentos abaixo.

Medicamentos: carbidopa, levodopa, metildopa, levotiroxina e penicilamina.

Efeito da interação: redução do efeito dos medicamentos abaixo e/ou do ferro.

Medicamentos: antibióticos (doxiciclina, minociclina, rolitetraciclina, metaciclina, tetraciclina, oxitetraciclina, ciprofloxacina, gatifloxacino, gemifloxacina, levoflaxino, lomefloxacina, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino) e bifosfonatos (ibandronato).

Efeito da interação: diminuição do efeito do ferro.

PH 4301 - SAP 4509725 - BU 01_VP CNPJ 08/16

Medicamentos: ácidos aceto-hidroxâmicos, cloranfenicol e demeclociclina.
Efeito da interação: redução da quantidade de ferro no sangue.
Medicamentos: antiácidos, medicamentos contendo sais de alumínio, magnésio ou bicarbonato; inibidores da bomba de prótons (esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol, rabeprazol); sequestradores de ácidos biliares (colestiramina), vanádio e zinco.
Interações medicamento-alimento:
- Gravidade moderada:
Efeito da interação: diminuição da absorção do ferro.
Alimentos: ácido fítico (fitatos)
- Gravidade menor:
Efeito da interação: diminuição da quantidade de ferro no sangue.
Alimentos: laticínios, proteína de soja e soja.
CIANOCOBALAMINA - VITAMINA B12
Interações medicamento-medicamento:
- Gravidade menor:
Efeito da Interação: reduzem os níveis de vitamina B12, por redução da absorção.
Medicamentos: ácido aminosalicílico, ácido ascórbico, colchicina e omeprazol.
Efeito da Interação: reduzem resposta no sangue à cianocobalamina.
Medicamentos: cloranfenicol.
NICOTINAMIDA (niacinamida) - VITAMINA B3
Interações medicamento-medicamento:
- Gravidade moderada:
Efeito da Interação: aumento do risco de toxicidade pela carbamazepina (incoordenação motora, movimentos involuntários dos olhos, visão dupla, vômitos, dor de cabeça, falta de ar, convulsões e coma).
Medicamento: carbamazepina.
NITRATO DE TIAMINA - VITAMINA B1
Interações medicamento-medicamento:
- Gravidade moderada:
Efeito da Interação: podem reduzir os níveis de tiamina no organismo.
Medicamentos: fluorouracil.
RIBOFLAVINA - VITAMINA B2
Não há interações medicamentosas descritas com a riboflavina para uso por via oral.
PANTOTENATO DE CÁLCIO – VITAMINA B5
Não há interações medicamentosas descritas com o pantotenato de cálcio ou com o ácido pantotênico para uso por via oral.
Observação:
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 esteroides, anticoncepcionais orais, glicosídeos cardíacos, quando forem empregados concomitantemente.
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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz.
Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação.
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.
Combiron é uma suspensão homogênea marrom com odor e sabor de chocolate e cereja.

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?

Crianças até 15 Kg: 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).
Crianças de 15 a 30 Kg: 1 gotas/kg/dia, dividido em duas tomadas (1 mL equivale a 10 gotas).
(Recomenda-se o cálculo para crianças de 15 a 30 kg: 2 a 3 mg/kg/dia de ferro elementar. A posologia em gotas foi calculada em uma dose de 2,5 mg/kg/dia).
Adulto: 40 gotas/dia dividido em duas tomadas (1 mL equivale a 10 gotas).
Combiron gotas deve ser ingerido puro ou diluído em água ou sucos na dose recomendada.
O emprego por via não-recomendada comprometerá a segurança do paciente e a eficácia do produto.
Dosagem máxima diária é limitada a 40 gotas.

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.
Agite antes de usar.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento da dose recomendada no dia, aguardar a dose seguinte e manter o uso regular do medicamento. Não aumentar a dose recomendada diária.
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?

REAÇÕES ADVERSAS MUITO COMUNS (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam esse medicamento):
Intolerância gastrintestinal (10%), caracterizada por náuseas (enjoos), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), constipação (prisão de ventre), diarreia, anorexia (perda do apetite), pirose (azia ou queimação).
REAÇÕES ADVERSAS COMUNS (ocorre entre 1% e 10% ou mais dos pacientes que utilizam esse medicamento): prurido ou coceira (6%).
REAÇÕES ADVERSAS SEM FREQUÊNCIA CONHECIDA: erupção maculopapular eritematosa (lesões de pele com vermelhidão local), descoloração das unhas, pioderma facial (lesão facial com infecção), dermatite de contato (lesão de pele por contato), eritema facial (vermelhidão da face), urticária (alergia de pele com lesões avermelhadas), anafilaxia (inchaço dos lábios com falta de ar), úlcera péptica (úlcera do estômago ou intestino), exacerbação de sangramento gastrintestinal (piora de sangramento do estômago ou intestino), obstrução intestinal (em paciente com Doença de Chron), perfuração intestinal, gosto amargo na boca, hepatotoxicidade (lesão do fígado), urina alaranjada, tontura, cefaleia (dor de cabeça), visão turva.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe à empresa através do seu serviço de atendimento.
Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 às devidas medidas. A superdosagem de ferro pode produzir vômitos (com ou sem sangue), lesão do fígado, aumento dos batimentos cardíacos e colapso dos vasos. No caso de superdosagem acidental, deve ser administrado um indutor de vômitos, o mais rápido possível, seguido de lavagem gástrica, se necessário. Podem ser empregados agentes quelantes (bloqueadores do ferro) e são preconizadas medidas gerais de suporte, visando combater desidratação, acidose e o choque. O glicinato férrico é menos tóxico que outras formulações de ferro, em razão de suas características de absorção.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0373
Farmacêutica Responsável:
Gabriela Mallmann
CRF-SP nº 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 - 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/09/2016.

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)