

**TARGIFOR C®**  
**(aspartato de arginina +**  
**ácido ascórbico)**

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

**Comprimido revestido**

**500mg + 500mg**

## TARGIFOR® C

aspartato de arginina 500mg + ácido ascórbico 500mg

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 500mg + 500mg: embalagem com 30 e 60.

### USO ORAL. USO ADULTO.

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 500mg de aspartato de arginina equivalente a 283,4mg de arginina base + 500mg de ácido ascórbico (vitamina C).

Excipientes: carbonato de cálcio, povidona, croscarmelose sódica, talco, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, dióxido de titânio e corante vermelho FDC 40 laca de alumínio.

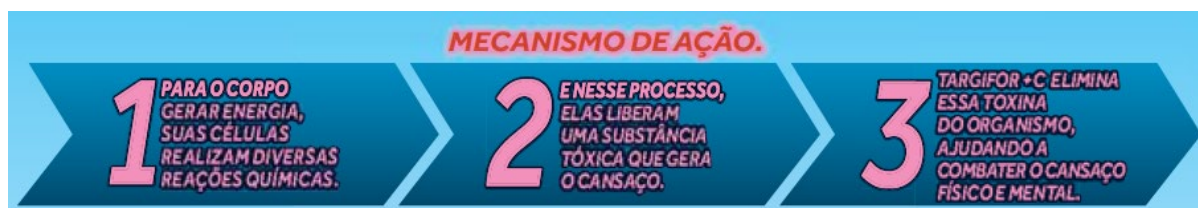
### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento da astenia (fadiga e cansaço).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TARGIFOR C trata a astenia. Para gerar energia, as células do organismo realizam várias reações químicas. Durante o processo de geração de energia, as células liberam amônia, que é um produto tóxico para o organismo, incluindo o sistema nervoso central, desencadeando a fadiga. A arginina atua, transformando a amônia tóxica em ureia que é eliminada pela urina, ajudando a combater a fadiga tanto física ou muscular quanto mental ou psíquica, causada pelo acúmulo de amônia no organismo. 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.

A vitamina C possui um papel auxiliar dos efeitos do aspartato de arginina.



Tempo médio de início de ação: para a arginina ocorre após 90 minutos e para vitamina C ocorre após 120 minutos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com hipersensibilidade (alergia) à arginina, à vitamina C ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Pacientes com cálculos renais (pedras nos rins) acompanhada por oxalúria (presença de cristais de oxalato, geralmente de cálcio na urina) e insuficiência renal severa.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

O consumo de altas doses de vitamina C pode causar anemia hemolítica (redução no número de células vermelhas) em pacientes portadores de deficiência de G6PD e pode também aumentar a absorção de ferro em pacientes portadores de anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia. O uso de altas doses de vitamina C pode provocar a formação de cálculos renais em pacientes predispostos.

#### Gravidez e amamentação

Deve ser utilizado durante a amamentação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos a critério médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### Populações especiais

Deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença nos rins ou anúria (ausência de formação de urina), doença no fígado ou diabetes.

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso do aspartato de arginina e vitamina C por pacientes idosos.

## 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. Os níveis plasmáticos de potássio devem ser monitorados desde o início do tratamento concomitante com estes fármacos.

O uso concomitante de vitamina C com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária (eliminação na urina) de vitamina C. A vitamina C pode aumentar os níveis de etinilestradiol (tipo de hormônio) no sangue. Seu uso contínuo ou quando tomado em altas doses, pode interferir com a interação álcool-dissulfiram. A vitamina C, administrada junto com deferoxamina, pode aumentar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

### Interações medicamento-alimento

A vitamina C aumenta a absorção do ferro. Não existem outras interações significativas na administração concomitante entre alimentos e TARGIFOR C.

### Interações medicamento-exames laboratoriais e não laboratoriais

A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase e bilirrubina. Também pode condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. Desta maneira, deve-se interromper o uso de TARGIFOR C alguns dias antes de realizar estes exames.

**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?

Deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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 revestidos, oblongos, biconvexos, apresentando vinco em uma das faces e coloração vermelha.

**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 2 comprimidos ao dia, por via oral, em séries de 15 a 30 dias. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

A Ingestão Diária Recomendada de vitamina C pode ser observada na tabela a seguir:

Posologia diária recomendada: 1000 mg	IDR*			%IDR*		
	Adultos	Gestante	Lactante	Adultos	Gestante	Lactante
Vitamina C	45 mg	55 mg	70 mg	2222%	1818%	1428%

\* IDR= Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de TARGIFOR C administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**Interrupção do tratamento:** o tratamento pode ser interrompido sem danos aos pacientes.

**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.**

**Atenção:** em razão a atualizações mais recentes a bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

#### **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 provocando reações alérgicas na pele. Pode também causar hipercalemia (índice de potássio na corrente sanguínea mais alto do que o normal) em pacientes com disfunção no fígado ou nos rins ou com diabetes. Em pacientes com fibrose cística (doença genética que causa aumento da produção de muco pelas glândulas do organismo) podem ocorrer cólicas e distensão abdominal (inchaço do abdome). Nesses pacientes também foi observada significativa perda de peso.

Após o uso de altas doses de vitamina C, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor (vermelhidão) facial, dor de cabeça, disúria (micção dolorosa), enjoos, vômitos, dores de estômago.

A ingestão crônica de doses muito altas de vitamina C pode causar dependência; a redução brusca para doses moderadas, normalmente adequadas, pode provocar escorbuto reflexo (transtorno causado pela falta de vitamina C). Este fenômeno pode ser evitado reduzindo-se a dose de maneira gradual.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

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.**

Registro: 1.8620.0019

Registrado por: **Opella Healthcare Brazil LTDA**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 175 Suzano - SP  
CNPJ: 38.391.432/0001-43

Produzido por: **Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP  
Indústria Brasileira - Marca Registrada ®

**IB201123**

Atendimento ao consumidor  
@ [sac.brasil@sanofi.com](mailto:sac.brasil@sanofi.com)  
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/02/2024.

**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 <sup>23</sup>
27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 30 500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 60
12/09/2014	0758881/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	0758881/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 30 500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 60

							PODE ME CAUSAR? VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
15/01/2016	1168173/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1168173/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	VP 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 30 500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 60
05/08/2016	2155737/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2016	2155737/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	2155737/16-3	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 30 500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 60

							<p>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 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÃO S 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--



							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
14/09/2018	0898467/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2018	0898467/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2018	Obs: retirada da bula referente à apresentação do Targifor C Infantil (500mg + 500mg efervescente)	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM EFEV CT STR X 16
09/04/2020	1074620/20-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2019	0630702/19-7	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	30/09/2019	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 30 500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 60
30/09/2020	3352995/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	30/09/2020	3352995/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 30 500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 60

		RDC 60/12							
-	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/08/2023	0925886/23-8	1876 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	20/11/2023	VP 6. Como usar este medicamento? Dizeres legais  VPS Dizeres Legais	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 30 500 MG + 500 MG COM REV CT FR PLAS X 60

**TARGIFOR C®**  
**(aspartato de arginina +**  
**ácido ascórbico)**

**Opella Healthcare Brazil Ltda.**

**Comprimido efervescente**

**1000mg + 1000mg**

## TARGIFOR® C

aspartato de arginina 1g + ácido ascórbico 1g

## APRESENTAÇÃO

Comprimidos efervescentes 1000mg + 1000mg: embalagem com 16.

## USO ORAL. USO ADULTO.

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém 1000mg de aspartato de arginina equivalente a 567mg de arginina base + 1000mg de ácido ascórbico (vitamina C).

Excipientes: ácido cítrico anidro, ácido tartárico, carbonato de sódio, sacarina sódica di-hidratada, macrogol 4000, macrogol 6000 e corante amarelo crepúsculo FDC 6.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

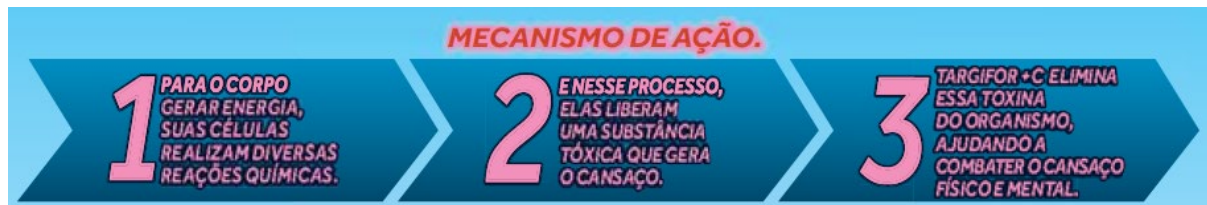
Este medicamento é destinado ao tratamento da astenia (fadiga e cansaço).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TARGIFOR C trata a astenia. Para gerar energia, as células do organismo realizam várias reações químicas.

Durante o processo (de geração de energia), as células liberam amônia, que é um produto tóxico para o organismo, incluindo o sistema nervoso central, desencadeando a fadiga. A arginina atua, transformando a amônia tóxica em ureia que é eliminada pela urina, ajudando a combater a fadiga (cansaço) tanto física ou muscular quanto mental ou psíquica, causada pelo acúmulo de amônia no organismo. 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.

A vitamina C possui um papel auxiliar dos efeitos do aspartato de arginina.



**Tempo médio de início de ação:** para a arginina ocorre após 90 minutos e para vitamina C ocorre após 120 minutos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Pacientes com hipersensibilidade (alergia) à arginina, à vitamina C ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Pacientes com cálculos renais (pedras nos rins) acompanhada por oxalúria (presença de cristais de oxalato, geralmente de cálcio na urina) e insuficiência renal severa.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

A ingestão de altas doses de vitamina C pode causar anemia hemolítica (redução no número de células vermelhas) em pacientes portadores de deficiência de G6PD e pode também aumentar a absorção de ferro em pacientes portadores de anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia. O uso de altas doses de vitamina C pode provocar a formação de pedras nos rins em pacientes predispostos.

### Gravidez e amamentação

TARGIFOR C só deve ser utilizado durante a amamentação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos a critério médico.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Populações especiais**

Deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença nos rins ou anúria (ausência de formação de urina), doença no fígado ou diabetes.

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso do aspartato de arginina e da vitamina C por pacientes idosos.

**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. Os níveis plasmáticos de potássio devem ser monitorados desde o início do tratamento concomitante com estes fármacos.

O uso concomitante de vitamina C com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a excreção urinária (eliminação na urina) de vitamina C. A vitamina C pode aumentar os níveis de etinilestradiol (tipo de hormônio) no sangue. Seu uso contínuo ou quando tomado em altas doses, pode interferir com a interação álcool-dissulfiram. A vitamina C, administrada junto com deferoxamina, pode aumentar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

**Interações medicamento-alimento**

A vitamina C aumenta a absorção do ferro. Não existem outras interações significativas na administração concomitante entre alimentos e TARGIFOR C.

**Interações medicamento-exames laboratoriais e não laboratoriais**

A vitamina C pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase e bilirrubina. Também pode condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. Desta maneira, deve-se interromper o uso de TARGIFOR C alguns dias antes de realizar estes exames.

**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?**

Deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), 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, chanfrados, de cor salmão. Solúveis em água com efervescência, resultando em uma solução laranja.

**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 ao dia, em séries de 15 a 30 dias. Dissolver o comprimido em meio copo de água e beber imediatamente após o término da dissolução, de preferência durante uma das refeições.

A Ingestão Diária Recomendada de vitamina C pode ser observada na tabela a seguir:

Posologia diária recomendada: 1000 mg	IDR*			%IDR*		
	Adultos	Gestante	Lactante	Adultos	Gestante	Lactante

Vitamina C	45 mg	55 mg	70 mg	2222%	1818%	1428%
------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

\* IDR= Ingestão Diária Recomendada

Não há estudos dos efeitos de TARGIFOR C administrado por vias não recomendadas. Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

**Interrupção do tratamento:** o tratamento pode ser interrompido sem danos aos pacientes.

**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.**

**Atenção:** em razão a atualizações mais recentes a bula disponível através do QR code corresponde à versão mais atual.

#### **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 provocando reações alérgicas na pele. Pode também causar hipercalemia (índice de potássio na corrente sanguínea mais alto do que o normal) em pacientes com disfunção no fígado ou nos rins ou com diabetes. Em pacientes com fibrose cística (doença genética que causa aumento da produção de muco pelas glândulas do organismo) podem ocorrer cólicas e distensão abdominal (inchaço do abdome).Nesses pacientes também foi observada significativa perda de peso.

Após o uso de altas doses de vitamina C, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor (vermelhidão) facial, dor de cabeça, disúria (micção dolorosa), enjoos, vômitos, dores de estômago.

A ingestão crônica de doses muito altas de vitamina C pode causar dependência; a redução brusca para doses moderadas, normalmente adequadas, pode provocar escorbuto reflexo (transtorno causado pela falta de vitamina C). Este fenômeno pode ser evitado reduzindo-se a dose de maneira gradual.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

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.**

Registro: 1.8620.0019

Registrado por: **Opella Healthcare Brazil LTDA**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 175 Suzano - SP  
CNPJ: 38.391.432/0001-43

Produzido por: **Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.**  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP  
Industria Brasileira - Marca Registrada ®

**IB201123**

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



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/02/2023.**

**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 <sup>23</sup>
27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0509240/14-0	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16
12/09/2014	0758881/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	0758881/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2014	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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 3. CARACTERÍSTICAS	VP/VPS	1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16



							FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
15/01/2016	1168173/16-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1168173/16- 0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP/VPS	1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16
05/08/2016	2155737/16-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2016	2155737/16- 3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2016	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO	VP/VPS	1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16

							<p>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</p> <p>1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

14/09/2018	0898467/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2018	0898467/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2018	Obs: retirada da bula referente à apresentação do Targifor C Infantil (500mg + 500mg efervescente)	VP/VPS	500 MG + 500 MG COM EFEV CT STR X 16
09/04/2020	1074620/20-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2019	0630702/19-7	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	30/09/2019	Dizeres legais	VP/VPS	1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16
30/09/2020	3352995/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	3352995/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	Dizeres legais	VP/VPS	1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16
-	-	10454 - ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula	31/08/2023	0925886/23-8	1876 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	20/11/2023	VP 6. Como usar este medicamento? Dizeres legais VPS Dizeres Legais	VP/VPS	1 G + 1 G COM EFEV CT TB PLAS X 16