

COMBIRON FÓLICO

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos Revestidos
(120 mg + associação)

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

COMBIRON FÓLICO

ferrocarbonila + associação

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos: embalagens com 15 ou 45 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Combiron Fólico contém:

ferrocarbonila (como ferro elementar).....	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: monoestearato de glicerila, ácido cítrico, citrato de sódio di-hidratado, maltodextrina, celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, álcool polivinílico, macrogol, talco, vermelho de ponceau 124 laca de alumínio, vermelho de eritrosina laca de alumínio e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento das anemias carenciais como: nas correções das anemias provocadas por distúrbios nutricionais ou medicamentosos (quando o uso de medicamentos que possuem interação com as vitaminas do complexo B ocasionam diminuição dos seus níveis no sangue); nas anemias causadas por perdas de ferro; no tratamento das anemias nos períodos gestacionais (gravidez), de lactação (amamentação) e puerpério (pós-parto).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Combiron Fólico é um medicamento que age de forma a corrigir a anemia carencial e restabelecer os índices normais de armazenamento de ferro corporal. As vitaminas do complexo B são essenciais para o metabolismo de carboidratos e proteínas. Combiron Fólico fornece ferro através de uma partícula pequena capaz de prover grande quantidade de ferro em comprimidos de reduzidas dimensões. O ferro é absorvido lentamente e em quantidade proporcional à deficiência de ferro, o que confere segurança na suplementação desse mineral. 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 mg 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 dependerá do grau de anemia evidenciada, respeitando a velocidade de acréscimo anteriormente citada.

O ácido fólico tem uma função específica no metabolismo intracelular, onde converte homocisteína em metionina e serina em glicina, é essencial para a formação das hemácias e leucócitos na medula óssea e para a maturação do heme. Participa da síntese de timidilato (etapa limitante na síntese do DNA), do metabolismo da histidina, que age na conversão para o ácido glutâmico, e da síntese das purinas.

Os seres humanos são incapazes de sintetizar folatos e, portanto, devem obtê-lo através de suas fontes nutricionais e suplementos, por meio da absorção intestinal.

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

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 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 pantotenato de cálcio é prontamente absorvido pelo trato gastrointestinal e distribuído em todos os tecidos do corpo.

As vitaminas do complexo B e o ácido fólico são importantes na formação da hemoglobina, esta que quando está com nível muito baixo, promove a anemia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento 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 território do fígado.

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

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 gastrointestinal, como enterite (inflamação no intestino), colite ulcerativa (inflamação no intestino com úlceras), pancreatite (inflamação no pâncreas) e úlcera péptica (úlceras no 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 os 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. A cianocobalamina poderá mascarar a deficiência de ácido fólico (vitamina B9), assim como altas doses de ácido fólico devem ser administradas com precaução, pois podem mascarar a deficiência de vitamina B12.

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 no estômago ou intestino. Recomenda-se cautela na prescrição da nicotinamida em pacientes portadores de úlcera no estômago ou intestino e doenças no 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 suplementação com elevadas doses de piridoxina ou vitamina B6 (200 mg diários) pode levar à síndrome de abstinência.

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 ultravioleta.

Categoria de risco na gestação: 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 prescrita e não associar outros multivitamínicos durante a gravidez e amamentação.

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Ferro

Interações medicamento-medicamento

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: possível diminuição do efeito dos medicamentos a seguir.

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

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

Medicamentos: antibióticos (doxiciclina, minociclina, rolitetraciclina, metaciclina, tetraciclina, oxitetraciclina, ciprofloxacino, gatifloxacino, gemifloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino), bifosfonatos (ibandronato).

Efeito da interação: diminuição do efeito do ferro.

Medicamentos: ácidos acetoidroxâmicos, cloranfenicol, 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, zinco.

Interações medicamento-alimento

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: diminuição da absorção do ferro.

Alimento: ácido fítico (fitatos).

- Gravidade menor:

Efeito da interação: diminuição da quantidade de ferro no sangue.

Alimentos: laticínios, proteína de soja, soja.

Piridoxina - vitamina B6

Interações medicamento-medicamento

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: seu uso pode aumentar o metabolismo e reduzir os efeitos do medicamento.

Medicamento: levodopa.

Interações medicamento-alimento

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: redução da exposição à piridoxina.

Alimentos: em geral.

Cianocobalamina - vitamina B12

Interações medicamento-medicamento

- Gravidade menor:

Efeito da interação: reduz os níveis de vitamina B12, por redução da absorção.

Medicamentos: ácido aminossalicílico, ácido ascórbico, colchicina, omeprazol.

Efeito da interação: reduz resposta no sangue à cianocobalamina.

Medicamento: cloranfenicol.

Nicotinamida (niacinamida) - vitamina B3

Interações medicamento-medicamento

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: aumento do risco de toxicidade pela carbamazepina (falta de coordenação motora, movimentos involuntários dos olhos, visão dupla, vômitos, dor de cabeça, falta de ar, convulsões, coma).

Medicamento: carbamazepina.

Nitrato de tiamina - vitamina B1

Interações medicamento-medicamento

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: pode reduzir os níveis de tiamina no organismo.

Medicamento: fluoruracila.

Riboflavina - vitamina B2

Não há interações medicamentosas descritas com a riboflavina para uso por via oral.

Ácido fólico - vitamina B9

Interações medicamento-medicamento

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: seu uso pode reduzir a absorção e reduzir os efeitos do medicamento e do ácido fólico.

Medicamentos: barbitúricos, fenitoína, primidona.

Efeito da interação: perda do efeito do medicamento (não do ácido fólico).

Medicamento: pirimetamina.

- Gravidade menor:

Efeito da interação: pode induzir à deficiência de ácido fólico.

Medicamentos: metotrexato, nitrofurantoína.

Interações medicamento-alimento (bebida)

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: pode induzir à deficiência de ácido fólico.

Medicamentos: chá verde e chá preto.

Interação medicamento-substância química

- Gravidade menor:

Efeito da interação: redução dos níveis de ácido fólico.

Substância química: etanol.

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.

Este medicamento contém lactose e não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho de ponceau 124 laca de alumínio, vermelho de eritrosina laca de alumínio e azul de indigotina 132 laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

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 físicas e organolépticas: comprimidos revestidos, oblongos, de coloração arroxeada e sem gravação.

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?

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

Observação: para reduzir um possível efeito no estômago ou intestino, este medicamento poderá ser ingerido durante as refeições.

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

Dosagem máxima diária é limitada a 1 comprimido.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): intolerância gastrointestinal (10%), caracterizada por náuseas (enjoo), distensão abdominal (aumento do volume da barriga), constipação (prisão de ventre), diarreia, anorexia (perda do apetite), pirose (azia ou queimação).

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% ou mais dos pacientes que utilizam este 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), fotossensibilidade (manchas na pele desencadeadas por exposição solar), 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 no estômago ou intestino), exacerbação de sangramento gastrointestinal (piora de sangramento no estômago ou intestino), obstrução intestinal (em paciente com doença de Chron), perfuração intestinal, perda do apetite, gosto amargo na boca, hepatotoxicidade (lesão no fígado), urina alaranjada, redução da lactação, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), redução do ácido fólico, deficiência de zinco, púrpura trombocitopênica, alteração da memória, parestesia (formigamento), neuropatia sensorial periférica (alteração dos nervos das extremidades ou membros), síndrome de abstinência, tontura, cefaleia (dor de cabeça), visão turva, alterações do sono, problemas de concentração, irritabilidade, ansiedade, depressão, confusão mental, incapacidade de julgamento, exacerbação (piora) de crises convulsivas, insuficiência respiratória (dificuldade de respiração).

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 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 serem tomadas as devidas providências. A superdosagem de ferro pode produzir vômitos (com ou sem sangue), lesão no 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 a combater desidratação, acidose e o choque. O ferro proveniente da ferrocarbonila é menos tóxico que outras formulações de ferro, em razão de sua velocidade de absorção limitada.

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.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0573.0367

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

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2014	0600463/14-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	VP/ VPS	Comprimidos revestidos ferrocarbonila 120 mg + associação
09/11/2016	2469990/16-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos ferrocarbonila 120 mg + associação
04/07/2018	0534547/18-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2017	0913416/17-6	1662 - ESPECÍFICO - Inclusão de Indicação Terapêutica	16/04/2018	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP/VPS	Comprimidos revestidos ferrocarbonila 120 mg + associação
08/04/2021	1346318/21-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos ferrocarbonila 120 mg + associação
23/11/2023	1310434/23-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	01/09/2021 21/07/2023	3444925/21-6 0758436/23-9	10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente 10195 - ESPECÍFICO - Alteração menor de excipiente	16/11/20221	VP COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS COMPOSIÇÃO 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos ferrocarbonila 120 mg + associação

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/12/2024	1736409/24-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	13/12/2024	1704370/24-1	10141 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária		DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos ferrocarbonila 120 mg + associação
11/02/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos ferrocarbonila 120 mg + associação