

ARGIX (aspartato de arginina)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

COMPRIMIDO REVESTIDO

500 mg

Bula para o paciente de acordo com a RDC 47/2009

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ARGIX

aspartato de arginina

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 500mg – embalagem com 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

aspartato de arginina..... 500,00 mg

Excipientes: povidona, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, amido, laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina, Opadry (álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio e corante lacca alumínio amarelo n°6.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ARGIX (aspartato de arginina) é indicado para suplementação com aminoácido.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O aspartato de arginina está diretamente relacionado à síntese proteica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ARGIX (aspartato de arginina) está contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à arginina ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Até o momento não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com alimentos ou álcool.

Em pacientes tratados com diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triamterene) e em pacientes com disfunção hepática ou renal ou com diabetes, o uso de arginina pode provocar hipercalemia (excesso de potássio no sangue).

Como a arginina pode aumentar a atividade de alguns hormônios no organismo, há a possibilidade de muitas interações. O uso de estrógenos pode aumentar os efeitos da arginina sobre a secreção do hormônio de crescimento, glucagon e insulina. Em contrapartida, o uso de progesterona pode diminuir a capacidade de resposta da arginina sobre a secreção do hormônio do crescimento. A arginina deve ser usada com cautela juntamente com nitroglicerina ou sildenafil pelo risco de hipotensão. Outros efeitos secundários, tais como: dor de cabeça e rubor. Como a arginina pode causar acidez estomacal, ela pode reduzir a eficácia de medicamentos que bloqueiam o ácido estomacal, como a ranitidina ou omeprazol. Alguns anti-inflamatórios (aspirina, ibuprofeno e naproxeno), também podem aumentar o risco de hemorragia se forem utilizados com arginina.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Não ingerir doses maiores do que as recomendadas.

Gravidez e lactação

Como todo medicamento, **ARGIX** (aspartato de arginina) só deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação, quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

Pacientes idosos

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

Crianças

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.

Restrições a grupo de risco

ARGIX (aspartato de arginina) deve ser utilizado com cautela em paciente com doença renal ou anúria, doença hepática ou diabetes.

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

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 o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

ARGIX (aspartato de arginina) 500mg encontra-se na forma de comprimido revestido de cor laranja oblongo, sem vinco.

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?

Ingerir, por via oral, 2 comprimidos uma a três vezes ao dia, preferencialmente próximo às refeições. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

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?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-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. Nunca ultrapasse a posologia diária recomendada.

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 na pele. A arginina pode causar hipercalemia (excesso de potássio no sangue) em pacientes com disfunção hepática ou renal ou com diabetes. Cólicas abdominais e inchaço podem ocorrer em pacientes com fibrose cística e nesses pacientes também foi observada significativa perda de peso. Desconforto estomacal, incluindo náuseas, cólicas, ou um aumento do número de evacuações podem ocorrer. Outros potenciais efeitos colaterais incluem diminuição da pressão arterial e alterações em eletrólitos no sangue. Exemplos: aumento de potássio, ureia sanguínea e creatinina, e diminuição de cloreto, sódio e fosfato. Pessoas com doenças hepáticas ou renais podem ser especialmente sensíveis a essas complicações e devem evitar o uso de arginina, exceto sob supervisão médica.

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 superdosagem.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0023
Farmacêutica Responsável: Nanci Cristina Lobo
CRF – SP: 24.067

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP: 13.860-000 - Aguaí/SP - CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos-SP
Indústria Brasileira

0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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 do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 11/12/2013 | 0431298/14-8 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/12/2013 | 0431298/14-8 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/12/2013 | Versão Inicial; VP/ VPS DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 |
| 03/05/2016 | 1661373/16-2 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/05/2016 | 1661373/16-2 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/05/2016 | VP/ VPS COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO | VP/VPS | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 |

| | | | | | | | | | |
|------------|--|--|------------|--|---|------------|----------------------------------|--------|---|
| 22/11/2017 | 2226007/17-2 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/11/2017 | 2226007/17-2 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/11/2017 | VP/ VPS COMPOSIÇÃO | VP/VPS | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 |
| 21/09/2018 | 0919332184 | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/09/2018 | Gerado após notificação eletrônica | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/09/2018 | VP/ VPS DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 |
| 07/05/2019 | Gerado após notificação eletrônica | 10454 -ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/08/2018 | 0843108/18-6 | 11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial) | 28/01/2019 | DIZERES LEGAIS | VP/VPS | 500 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 |