

Ornitargin[®]
cloridrato de arginina 185 mg
aspartato de ornitina 60 mg
citrulina 5 mg

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos revestidos

ORNITARGIN®

cloridrato de arginina
aspartato de ornitina
citrulina

APRESENTAÇÃO

ORNITARGIN® com 20 comprimidos revestidos.

VIA ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **ORNITARGIN®** contém:

cloridrato de arginina (equivalente a 153,9 mg de arginina base).....185 mg.
aspartato de ornitina (equivalente a de 29,9 mg de ornitina base).....60 mg.
citrulina.....5 mg.

Excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido.

Excipientes: azul brilhante 133 laca de alumínio, copovidona, dióxido de titânio, estearato de magnésio, goma laca, hipromelose, macrogol, povidona, talco e vermelho allura 129 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um suplemento de aminoácidos, indicado no tratamento de doenças crônicas/convalescença, em dietas hiperproteicas e na prática de exercícios físicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Arginina

Arginina é um aminoácido carreador de amônia.

Atua na síntese proteica e no metabolismo intermediário de amônia, ao participar do ciclo da ureia.

É precursora da síntese de moléculas com importância biológica.

Em adultos, 40% da arginina ingerida é transformada em citrulina, e então convertida em ornitina. Este processo gera diversas moléculas necessárias para síntese de colágeno, processos de cicatrização, estoque muscular e metabolismo energético.

Em certas condições clínicas, a necessidade de arginina supera a produção corporal. Nessas situações a arginina possui importante papel na manutenção da resposta imunológica, processos inflamatórios, síntese de colágeno na cicatrização de feridas, e outras adaptações fisiopatológicas.

A arginina pode ser absorvida diretamente ou transformada em ornitina e citrulina.

A arginina absorvida diretamente vai para o ciclo da ureia.

Se for transformada em ornitina e citrulina, participará da síntese de arginina.

Aspartato de ornitina

O aspartato de ornitina estimula o ciclo da ureia no fígado, por meio do qual a amônia é convertida em ureia, assim como a síntese de glutamina no fígado, nos músculos e no cérebro.

A suplementação de ornitina atenua a fadiga muscular.

Citrulina

A citrulina é convertida no organismo em arginina, precursora do óxido nítrico, que tem ação vasodilatadora.

A citrulina faz parte da estrutura proteica de diversas proteínas. Também atua no ciclo da ureia, que é essencial para eliminação da amônia pelo organismo.

A amônia, oriunda do processo de desaminação de aminoácidos, deve ser eliminada pois pode ser prejudicial em altas concentrações no corpo. Através do ciclo da ureia, a amônia é convertida em ureia e excretada pelo sistema renal (urina).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **ORNITARGIN®** se tiver alergia a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Não há estudos dos efeitos de **ORNITARGIN®** administrado por vias não recomendadas, portanto, para segurança e eficácia do produto, utilize o medicamento pela via oral.

Não foram efetuados estudos com **ORNITARGIN®** sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **ORNITARGIN®** juntamente com alimentos.

ORNITARGIN® pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade.

Não são conhecidas interações medicamentosas até o presente momento.

Informar ao médico se está amamentando.

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.

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

Conservar **ORNITARGIN®** em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da luz e 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.

Os comprimidos de **ORNITARGIN®** são de cor marrom, circulares, convexas e lisos.

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 os comprimidos por via oral, sem mastigar e com líquido suficiente para engolir.

A dose é de 2 a 4 comprimidos de **ORNITARGIN®** ao dia, ou a critério médico. Não devendo ultrapassar 4 comprimidos ao dia.

Não há na literatura dados disponíveis sobre a posologia específica em situações de insuficiência renal, hepática ou diabetes. Nestes casos, os pacientes devem ter os sintomas e sinais monitorados individualmente pelo médico. Não há advertências e/ou recomendações especiais do uso deste medicamento por pacientes idosos. Estudos sugerem que o uso da arginina é seguro nestes pacientes.

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

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.

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

No caso de esquecimento tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

ORNITARGIN® pode ocasionar flatulência (gases) que tende a desaparecer após o décimo dia de tratamento.

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?

Não existem relatos de intoxicação por administração de superdose de **ORNITARGIN®**.

Em caso de administrar uma dose maior que a recomendada em bula acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estejam presentes.

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.

M.S. Nº 1.0146.0034

Farm. Resp.: Dr. Diogo Mariano Nassif

CRF-SP 44.310



LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA.

Rua Pedro de Toledo, 520 - Vl. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286712/13-5	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286712/13-5	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009	VP/ VPS	185 MG + 60 MG + 50 MG COM REV X 20
29/04/2014	0324656/14-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	29/04/2014	0324656/14-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	29/04/2014	Alteração da identidade visual da empresa e de Dizeres Legais	VP/ VPS	185 MG + 60 MG + 50 MG COM REV X 20
31/03/2015	0283492/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/03/2015	0283492/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/03/2015	Alteração de Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico).	VP/ VPS	185 MG + 60 MG + 50 MG COM REV X 20

31/08/2017	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	31/08/2017	Composição; Alteração de Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico).	VP/ VPS	185 MG + 60 MG + 50 MG COM REV X 20
------------	---	---	------------	---	---	------------	--	---------	--