

SUPLEVIT C FOR

aspartato de arginina + ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimidos efervescentes

1000 mg + 1000 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLEVIT C FOR

aspartato de arginina + ácido ascórbico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos efervescentes de 1000 mg + 1000 mg. Embalagens contendo 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de **SUPLEVIT C FOR** contém:

	Composição	IDR** Adultos
ácido ascórbico (vitamina C)	1000 mg	2.222%
aspartato de arginina	1000 mg	-
excipiente* q.s.p.	1 comprimido efervescente	-

* bicarbonato de sódio, sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo 6, ciclamato de sódio, macrogol, ácido tartárico, ácido cítrico.

** Ingestão Diária Recomendada, baseada na posologia máxima.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUPLEVIT C FOR (aspartato de arginina + ácido ascórbico) é indicado em situações pós-cirúrgicas/cicatrizante, em doenças crônicas/convalescença, antioxidante e auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUPLEVIT C FOR (aspartato de arginina + ácido ascórbico) reúne todos os benefícios da vitamina C em altas doses, complementados pelos efeitos do aspartato de arginina.

O aspartato de arginina é um composto obtido por hibridação molecular de dois aminoácidos alifáticos: o ácido aspártico e a arginina. A arginina é precursora do óxido nítrico (NO) que é o mediador mais importante das funções do endotélio, exibindo atividade vasodilatadora e moduladora em processos imunológicos.

O ácido ascórbico é indispensável para o perfeito funcionamento das células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução.

O ácido ascórbico tem um papel coadjuvante dos efeitos do aspartato de arginina, uma vez que o ascorbato inativa os radicais superóxido (O_2^-) e previne a peroxidação lipídica da membrana plasmática, que, de outra forma, iria diminuir os níveis de NO tanto por reação direta do O_2^- com o NO, quanto por interrupção da síntese de NO. Além disso, o ascorbato reduz os níveis de LDL oxidado os quais podem diminuir a síntese e a atividade biológica do NO⁽²⁾.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUPLEVIT C FOR (aspartato de arginina + ácido ascórbico) é contraindicado à pacientes com hipersensibilidade à arginina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Gravidez e lactação

SUPLEVIT C FOR (aspartato de arginina + ácido ascórbico) só deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

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

SUPLEVIT C FOR (aspartato de arginina + ácido ascórbico) deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença renal ou anúria, doença hepática ou diabetes.

A ingestão de doses altas de ácido ascórbico pode causar anemia hemolítica em pacientes portadores de deficiência de G6PD e pode também aumentar a absorção de ferro em pacientes portadores de anemia sideroblástica, hemocromatose ou talassemia. A administração de doses elevadas de vitamina C pode precipitar a formação de cálculos renais de oxalato em pacientes predispostos.

Uso na gravidez e lactação: como todo medicamento, **SUPLEVIT C FOR** (aspartato de arginina, ácido ascórbico) só deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos. O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar sua excreção urinária de vitamina C. O ácido ascórbico pode aumentar os níveis plasmáticos de etinilestradiol. O uso crônico de ácido ascórbico ou quando tomado em altas doses, pode interferir com a interação álcool-dissulfiram. A vitamina C administrada junto com deferoxamina pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

A arginina não é recomendada para pacientes que sofreram ataque cardíaco.

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?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Apresentações com 10, 20 e 30 comprimidos efervescentes: Após aberto, válido por 10 dias (cada tubo).

Apresentação com 16 comprimidos efervescentes: Após aberto, válido por 16 dias.

O número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

SUPLEVIT C FOR comprimido efervescente apresenta-se na coloração rosada, circular, plano, chanfrado com odor de 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?

SUPLEVIT C FOR 1000 MG + 1000 MG: (Uso Adulto) Em geral, 1 comprimido ao dia.

Dissolver o comprimido em meio copo de água, e beber imediatamente após o término da dissolução, de preferência durante as refeições.

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, 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 devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor facial, cefaleia, disúria, náusea, vômitos, dores de estômago.

A ingestão crônica de doses muito altas de ácido ascórbico pode causar dependência; a redução abrupta para doses moderadas, normalmente adequadas, pode provocar escorbuto reflexo. Este fenômeno pode ser evitado reduzindo-se a dose de maneira gradual.

Foram relatados casos de cólica e distensão abdominal após administração oral de arginina em pacientes portadores de fibrose cística.

A arginina pode desencadear liberação cutânea de histamina provocando reações alérgicas na pele.

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 DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.3569.0662

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por: EMS S/A

Hortolândia - SP

Serviço de atendimento ao consumidor (SAC): 0800-191914

www.ems.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação 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
11/09/2015	0809289/15-3	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	II- Informações ao Paciente; Item 5 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	Comprimido efervescente contendo: 1000 mg de aspartato de arginina e 1000 mg de ácido ascórbico. Embalagens contendo 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.
11/03/2015	0215709/15-8	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 5 – Adequação do tempo de validade após aberto.	VP e VPS	Comprimido efervescente contendo: 1000 mg de aspartato de arginina e 1000 mg de ácido ascórbico. Embalagens contendo 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.
12/08/2014	0659111/14-6	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Item 5 – Inclusão do tempo de validade após aberto.	VP e VPS	Comprimido efervescente contendo: 1000 mg de aspartato de arginina e 1000 mg de ácido ascórbico. Embalagens contendo 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.
22/05/2014	0403974/14-2	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP e VPS	Comprimido efervescente contendo: 1000 mg de aspartato de arginina e 1000 mg de ácido ascórbico. Embalagens contendo 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.