

# Ornitargin<sup>®</sup>

cloridrato de arginina 185 mg;  
aspartato de ornitina 60 mg e citrulina  
50 mg

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos Revestidos

## **ORNITARGIN®**

cloridrato de arginina  
aspartato de ornitina  
citrulina

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos – embalagem com 20 comprimidos.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

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

cloridrato de arginina ..... 185 mg  
aspartato de ornitina ..... 60 mg  
citrulina ..... 5 mg

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

Excipientes: copovidona (plasdone S630), corante azul brilhante laca, corante vermelho laca 40, dióxido de titânio, estearato de magnésio, goma laca, hidroxipropilmelcelulose, polietilenoglicol, povidona e silicato de magnésio.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças crônicas e convalescença, nas seguintes situações: hiperamoníemia, estados de astenia e intoxicações exógenas. Também pode ser utilizado para tratamentos hiperproteicos, como suplemento da dieta e na prática de exercícios físicos.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

OBS: **ORNITARGIN®** está classificado como medicamento específico.

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Os aminoácidos, além de serem biomoléculas constituintes de proteínas e peptídeos em todos os organismos vivos, contribuem, através de sua oxidação, com o fornecimento de 10 a 15% da energia total necessária, para que as células desempenhem adequadamente suas funções. Essa degradação oxidativa se dá principalmente durante a renovação ativa das proteínas estruturais, quando há excessiva ingestão de aminoácidos, durante o jejum e exercícios físicos e na Diabetes mellitus. Uma vez eliminado o grupo amino, são formados os alfa-cetoácidos, cuja oxidação a gás carbônico e água, no ciclo de Krebs, produz ATP, molécula que contém energia utilizável pela célula. O outro metabólito produzido por essas reações é a amônia, molécula altamente tóxica para inúmeros tecidos. A remoção da amônia dos tecidos periféricos é realizada através de sua coleta pelo sangue, com posterior remoção pelo fígado. Este órgão transforma a amônia em uréia, composto solúvel, 40 vezes menos tóxico, excretado pela urina. O ciclo metabólico responsável pela transformação de amônia em uréia chama-se ciclo de Krebs-Henseleit ou ciclo da uréia. Durante o ciclo, a Ornitina capta uma molécula de amônia do sangue e se transforma em Citrulina, que por sua vez retira mais uma molécula de amônia do sangue, transformando-se em Arginina. A molécula de Arginina desdobra-se em uréia e Ornitina, sendo a primeira excretada pelo rim e a segunda reiniciadora do ciclo. Ao mesmo tempo em que se processa a captação de amônia do sangue, é retirado também, gás carbônico (CO<sub>2</sub>), na forma de ácido carbônico. Estudos experimentais em ratos intoxicados agudamente com amônia, demonstraram a eficácia de **ORNITARGIN®**. Quanto maior for a capacidade de detoxicação hepática e o aporte de amônia circulante, maior será a formação de uréia e seu nível na

corrente sanguínea. Contudo, em graves e extensas lesões hepáticas ou quando existe um excessivo aporte de amônia na corrente sanguínea, a detoxicação da amônia pode ser comprometida. Nesta última situação, a amônia, por si, interfere em várias fases do ciclo da uréia e Krebs, pela inibição de várias enzimas. Na fisiopatologia da encefalopatia hepática, participam diversos mecanismos que resultam na depleção de neurotransmissores a nível do Sistema Nervoso Central. A hiperamoniemia é um desses fatores. Para o tratamento desse desequilíbrio metabólico, a oferta de Arginina, Ornitina e Citrulina, com a finalidade de reduzir as taxas de amônia sanguínea, se constitui de uma alternativa terapêutica. A Arginina desempenha um importante papel no metabolismo muscular, pois além de ser um veículo de transporte de amônia, é precursora de creatina-fosfato, composto de grande importância na bioenergética dos músculos e nervos. A Arginina tem ainda importante função na neoglicogênese, auxiliando o consumo de ácido lático, formado durante a atividade muscular. Assim sendo, a suplementação com **ORNITARGIN®** pode ser de extrema valia nas atividades físicas em virtude da elevada degradação de aminoácidos musculares, com acúmulo de amônia e da diminuição das reservas musculares de creatina-fosfato. Mesmo na instauração de suplementação alimentar a base de aminoácidos, deficientes em Arginina e Ornitina, pode-se evidenciar uma hiperamoniemia secundária.

Diversas publicações demonstraram que a L-Arginina é precursora do Óxido Nítrico (ON), identificado como Fator Relaxante Derivado do Endotélio (EDRF), um potente vasodilatador. Além disso, a produção de ON a partir de L-Arginina tem sido citada como o mecanismo de defesa primário contra microorganismos intracelulares, bem como patógenos como fungos e helmintos. Estudos mostraram que animais deficientes de Arginina, perdem rapidamente o colágeno contido nos tendões, ossos, cartilagens e tecido conjuntivo. Isso pode ser explicado pelo fato da Arginina ser precursora da prolina, principal aminoácido contido no colágeno, cuja síntese é estimulada por incisões na pele.

#### **4. CONTRA-INDICAÇÕES**

**ORNITARGIN®** não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, insuficiência renal crônica, acidose metabólica e respiratória.

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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.

**Informar ao médico se está amamentando.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria C)**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não são conhecidas até o presente momento.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade. Dentro destas condições, o seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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, de faces convexas e lisas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Via oral. Os comprimidos devem ser ingeridos sem mastigar, com líquido suficiente para engolir. A posologia é de 2 a 4 comprimidos de **ORNITARGIN®** ao dia, ou a critério médico.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

Não existem relatos de intoxicação por superdosagem de **ORNITARGIN®**. Em caso de administração acima da dose recomendada em bula accidentalmente, orienta-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

M.S. N° 1.0146.0034

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan – CRF-SP nº 8.956



## **LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA**

Rua Pedro de Toledo, 520 - VI. 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		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/03/2015		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