

Ornitargin[®]

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, hidroxipropilmetilcelulose, 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: hiperamoniemia, 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 (CO₂), 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 láctico, 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, 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 acidentalmente, 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. Nº 1.0146.0034

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



LABORATÓRIOS BALDACCILTDA

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		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