

SUPLEVIT C FOR

aspartato de arginina + ácido ascórbico

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimidos efervescentes

1 g + 1 g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPLEVIT C FOR

aspartato de arginina + ácido ascórbico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos efervescentes de 1000 mg + 1000 mg. Tubos 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)	1 g	2.222%
aspartato de arginina	1 g	-
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, auxiliar do sistema imunológico e astenia (fadiga).

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 antiastênico 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. Após abertura manter **SUPLEVIT C FOR** em sua embalagem original fechada, ao abrigo de calor excessivo (temperatura acima de 40°C) e da umidade.

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 na sua embalagem original.

SUPLEVIT C FOR comprimido efervescente apresenta-se na cor rosado, 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 1 G: (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, administrar 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
11/03/2015	NA – Objeto de pleito desse notificação eletrônica	(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. Tubos 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. Tubos 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. Tubos contendo 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.