

Argix (aspartato de arginina)

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

500mg

Bula para o profissional de saúde de acordo com a RDC 47/2009

**Argix
aspartato de arginina**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Argix
Nome genérico: aspartato de arginina
Forma Farmacêutica: Comprimido Revestido
Via de administração: Uso Oral

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos de 500mg – caixa com 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada Comprimido Revestido de 500mg Contém:

aspartato de arginina..... 500,00 mg

Excipientes: polivinilpirrolidona, lactose, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, amido de milho, lauril sulfato de sódio, celulose microcristalina, opadry (álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio, corante lacca alumínio amarelo nº6, álcool etílico e água de osmose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ARGIX (aspartato de arginina) é indicado para suplementação com aminoácido.

2. RESULTADOS DA EFICÁCIA

Dados de literatura relatam o uso clínico e experimental da arginina como agente terapêutico. Isto se deve ao fato de o aminoácido L-arginina ser utilizado como substrato pela enzima óxido nítrico sintase, a qual catalisa a produção de óxido nítrico nas células.

A suplementação oral prolongada com arginina induz um aumento na atividade de óxido nítrico o qual é produzido pela conversão de L-arginina em L-citrulina, além de ser um importante mediador do tônus muscular.

A existência da via arginina-óxido nítrico no sistema nervoso central é conhecida. A elevação nas concentrações de GMP cíclico causado por estimulação de um tipo específico de receptor de glutamato é aumentada na presença de L-arginina e bloqueada por inibidores da óxido nítrico sintase, confirmando que o óxido nítrico é realmente o mecanismo de transdução da ativação neuronal induzida por glutamato por este receptor. A óxido nítrico sintase foi detectada em quantidades variadas em todas as áreas do cérebro humano e animal.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O aspartato de arginina (AA) é uma molécula formada por dois aminoácidos: o aspartato e a arginina.

O aspartato (ASP) age no organismo pela transmissão de grupamentos aminados aos corpos cetônicos, desempenhando importante papel em certos processos metabólicos, notadamente em relação ao ciclo de Krebs, como precursor do oxalacetato. O ASP também tem alguma participação no ciclo da uréia, embora a arginina tenha ação mais direta na manutenção do balanço nitrogenado.

A arginina (ARG) é constituinte universal das proteínas, estando em 90% na constituição das protoaminas. Fisiologicamente a ARG aumenta a urogênese, provocando a transformação de amoníaco tóxico em uréia atóxica e diurética (ciclo da uréia). Estimula o ciclo de Krebs fornecendo energia à célula hepática e, sendo precursor metabólico da creatinina e é indispensável ao anabolismo aminado do músculo. A ARG também atua na secreção de hormônios e modulação do sistema imunológico.

Sabe-se que a deficiência de ARG por si só é capaz de produzir sintomas de astenia, semelhantes à distrofia muscular e diminui a produção de insulina, alterando o músculo. A ARG também atua na secreção de hormônios (vasopressina – hormônio antidiurético) e modulação do sistema imunológico.

Sabe-se que a deficiência de ARG por si só é capaz de produzir sintomas de astenia, semelhantes à distrofia muscular e diminui a produção de insulina, alterando o metabolismo da glicose e lipídeos no fígado. Entretanto, sua ação mais conhecida é como precursor direto do óxido nítrico (NO), um fator chave de relaxamento vascular proveniente do endotélio, revestimento interno dos vasos sanguíneos do corpo humano.

A ARG tem a importante função de estimular a produção de NO e através desse é capaz de exercer efeitos benéficos em nível de sistema muscular, cardiovascular e imunológica e, também, de sistema nervoso central como potente neurotransmissor, dentre outros benefícios.

Farmacocinética: A arginina ingerida por via oral é bem absorvida no trato gastrointestinal, produzindo picos plasmáticos aproximadamente 2 horas após o consumo. A biodisponibilidade absoluta é aproximadamente 70%. A arginina é um aminoácido metabolizado pelo fígado secundariamente à quebra do grupo guanidina pela arginase, resultando na formação de uréia e ornitina. No final, a ornitina pode ser utilizada para a produção de glicose. Nos rins, a arginina é eliminada por filtração glomerular e quase completamente reabsorvida pelos túbulos renais. A meia-vida de eliminação é de 1,2 a 2 horas.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

ARGIX (aspartato de aginina) Está contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à arginina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Gravidez e lactação

Como todo medicamento, **ARGIX** (aspartato de arginina) só deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação, quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B.

Pacientes idosos

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso de aspartato de arginina por paciente idosos

Crianças

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos

Restrições a grupo de risco

ARGIX (aspartato de arginina) deve ser utilizado com cautela em paciente com doença renal ou anúria, doença hepática ou diabetes.

“Este medicamento contém LACTOSE”

“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”

“ Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos “

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Até o momento não são conhecidas alterações no efeito do medicamento quando ingerido concomitantemente com alimentos ou álcool.

Em pacientes tratados com diuréticos poupadores de potássio (espironolactona, amilorida, triamterene) o uso de arginina pode provocar hipercalemia, uma vez que a arginina induz o transporte do potássio para fora da célula, aumentando assim a concentração de potássio no meio extracelular.

Gravidez e lactação

Como todo medicamento, **ARGIX** (aspartato de arginina) só deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação, quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco B.

Pacientes idosos

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso de aspartato de arginina por paciente idosos

Crianças

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos

Restrições a grupo de risco

ARGIX (aspartato de arginina) deve ser utilizado com cautela em paciente com doença renal ou anúria, doença hepática ou diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Como a arginina pode aumentar a atividade de alguns hormônios no organismo, há a possibilidade de muitas interações. O uso de estrógenos pode aumentar os efeitos da arginina sobre a secreção do hormônio de crescimento, glucagon e insulina. Em contrapartida, o uso de progesterona pode diminuir a capacidade de resposta da arginina sobre a secreção do hormônio do crescimento. Alguns diuréticos, como espironolactona, ou inibidores da ECA, quando utilizados com a arginina podem elevar os níveis de potássio no sangue, podendo ser necessário o acompanhamento dos níveis sanguíneos de potássio. A arginina deve ser usada com cautela juntamente com nitroglicerina ou sildenafila pelo risco de hipotensão. Outros efeitos secundários, tais como: dor de cabeça e rubor. Como a arginina pode causar acidez estomacal, ela pode reduzir a eficácia de medicamentos que bloqueiam o ácido estomacal, como a ranitidina ou omeprazol. Alguns anti-inflamatórios (aspirina, ibuprofeno e naproxeno), também, podem aumentar o risco de hemorragia se forem utilizados com arginina.

7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegendo do calor e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

ARGIX (aspartato de arginina) 500 mg encontra – se na forma de comprimidos revestidos, biconcavos, de cor laranja oblongo.

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.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento”.

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Comprimidos Revestidos 500mg:

Ingerir, por via oral, 2 comprimidos uma a três vezes ao dia, preferencialmente próximo as refeições. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

“Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado”.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A arginina pode liberar histamina na pele. A arginina pode causar hipercalemia (excesso de potássio no sangue) em pacientes com disfunção hepática ou renal ou com diabetes. Cólicas abdominais e inchaço podem ocorrer em pacientes com fibrose cística e nesses pacientes também foi observada significativa perda de peso.

Desconforto estomacal, incluindo náuseas, cólicas, ou um aumento do número de evacuações podem ocorrer. Outros potenciais efeitos colaterais incluem diminuição da pressão arterial e alterações em eletrólitos no sangue. Exemplos: aumento de potássio, uréia sanguínea e creatinina, e

diminuição de cloreto, sódio e fosfato. Pessoas com doenças hepáticas ou renais podem ser especialmente sensíveis a essas complicações e devem evitar o uso de arginina, exceto sob supervisão médica.

“Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

Até o presente momento, não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdosagem. Entretanto em caso de superdosagem, os indivíduos devem ser criteriosamente monitorados, o tratamento deve ser de suporte e dirigido para o alívio dos possíveis sintomas.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0271

Responsável Técnico: Lucinéia Namur – CRF: 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emilio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Indústria Brasileira

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03

Indústria Brasileira

Comercializado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda

Avenida Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011 • CEP: 13.860-970 • Aguai -SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

SAC 0800 771 2010

VENDA SOB PRESCRIÇÃO 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	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas23
11/12/2013	0431298148	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	N/A	10454 – Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	30/05/2014	Dizeres legais:Alteração da Responsável Técnica.	VP/VPS	500 MG COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60