

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a leitura antes de utilizar o medicamento.

Argevit C

aspartato de arginina + ácido ascórbico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó efervescente de 1g + 1g: Embalagem contendo 10 e 50* envelopes com 4g.

*Ebalagem Múltipla

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada envelope de 4g no sabor laranja contém:

aspartato de arginina..... 1g

ácido ascórbico (vitamina C) 1g

Excipientes: carbonato de sódio, ácido cítrico, bicarbonato de sódio, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de laranja pó e corante amarelo crepúsculo FD&C n° 6.

1. INDICAÇÕES

Argevit C é indicado para a suplementação de arginina e vitamina C em dietas restritivas e inadequadas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Segundo Schneider e colaboradores (2003) a disfunção endotelial é dependente da concentração de NO no organismo, sendo que diminuições desta substância podem provocar alterações endoteliais. Durante um estudo, voluntários fumantes e voluntários não-fumantes foram monitorados quanto ao fluxo plasmático renal (RPF) após a administração de monometil L-arginina (L-NMMA, 3mg/kg), L-arginina (100mg/kg) e L-arginina + vitamina C (100mg/kg e 3g, respectivamente). A infusão de L-arginina promoveu uma vasodilatação (aumento da RPF) tanto nos fumantes como nos não-fumantes. Já a administração de L-arginina + vitamina C promoveu uma vasodilatação maior nos fumantes, indicando que o estresse oxidativo está aumentado nestas pessoas.

Conforme Hsieh e colaboradores (2011) durante um estudo a combinação de arginina e ácido ascórbico foi avaliada em uma linhagem de células cancerosas humanas. As células de hepatoma HA22T/VGH foram utilizadas durante o estudo e uma combinação de arginina a 5,74mM e ácido ascórbico a 0,57 mM induziu a apoptose (morte celular) destas células cancerígenas e produziu aumento do nível de NO.

De acordo com Tousoulis e colaboradores (2004) durante um estudo em 28 pacientes com doença coronária

arterial e angina estável, os pacientes que receberam infusão de arginina apresentaram vasodilatação tanto proximal como distal, quando comparados com os pacientes que utilizaram somente solução salina. A infusão de vitamina C conjuntamente com a arginina aumentou ainda mais a vasodilatação nestes pacientes. Desta forma, a vasodilatação produzida pela arginina foi muito aumentada pela infusão concomitante de vitamina C, sendo que esta vitamina tem um efeito benéfico na biodisponibilidade do NO, induzido pela arginina.

LISTA COMPLETA DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- HSIEH B. S.; HUANG L. W.; SU S. J.; CHENG H. L.; HU Y. C.; HUNG T. C.; CHANG K. L. Combined arginine and ascorbic acid treatment induces apoptosis in the hepatoma cell line HA22T/VGH and changes in redox status involving the pentose phosphate pathway and reactive oxygen and nitrogen species. *Journal of Nutritional Biochemistry*, v. 22, p. 234-241, 2011.
- SCHNEIDER M. P.; KLINGBEIL A. U.; DELLES C.; SCHMIDT B. M. W.; JOHN S.; SCHMIEDER R. E. Vitamin C augments the renal response to L-arginine in smokers. *Nephrol. Dial. Transplant*, v. 18, p. 1512-1517, 2003.
- TOUSOULIS D.; XENAKIS C.; TENTOLOURIS C.; DAVIES G.; ANTONIADES C.; CRAKE T.; STEFANADIS C. Effects of vitamin C on intracoronary L-arginine dependent coronary vasodilatation in patients with stable angina. *Heart*, v. 91, p. 319-323, 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Argevit C possui como princípios ativos, o aspartato de arginina e o ácido ascórbico (também conhecido como vitamina C).

A L-arginina é tradicionalmente classificada como aminoácido semi-essencial, sendo essencial para as crianças e não-essencial para os adultos. A concentração plasmática de L-arginina é regulada pela ingestão diária deste aminoácido, pela ingestão de proteínas, pela síntese e metabolismo da arginina. O principal tecido que sintetiza a arginina ocorre nos rins, onde a arginina é formada a partir da citrulina, que só é liberada pelo intestino delgado. O fígado também é capaz de sintetizar arginina, mas ela é completamente utilizada no ciclo da ureia, sendo que o fígado contribui muito pouco para a quantidade de arginina no plasma. A arginina é absorvida pelo jejuno e íleo no intestino delgado. Um mecanismo específico de transporte de aminoácidos facilita o processo de absorção. Cerca de 60% da arginina absorvida é metabolizada pelo intestino, sendo que somente 40% chega intacta na circulação sistêmica.

A vitamina C é uma vitamina hidrossolúvel que funciona como cofator de enzimas requeridas na hidroxilação da prolina e da lisina durante a formação de colágeno. Esta vitamina é sintetizada por muitos mamíferos, mas não pelos humanos. O ácido ascórbico é necessário na manutenção e integridade das paredes capilares, na formação de glóbulos vermelhos, no metabolismo de alguns aminoácidos, na formação de dentes e ossos e na cicatrização de queimaduras, sendo também um antioxidante poderoso, protegendo as lipoproteínas de baixa densidade da oxidação, reduzindo os danos causados pelos oxidantes no estômago e promovendo a absorção do ferro.

4. CONTRAINDIÇÕES

Argevit C é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida ao aspartato de arginina, ácido ascórbico e/ou demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para pacientes em dietas com restrição de sódio, que devem considerar que cada envelope de **Argevit C** contém 0,54g de sódio por envelope.

Argevit C é classificado como um medicamento de categoria A, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes em dietas com restrição de sódio devem considerar que cada envelope de **Argevit C** contém 0,54g de sódio por envelope.

Foi relatado em alguns estudos que a ingestão de vitamina C pode aumentar a excreção de oxalato pela urina, entretanto, não foi encontrada relação entre a ingestão de vitamina C e risco aumentado de formação de pedras renais. Não foi relatada alteração na excreção de ácido úrico após a ingestão de vitamina C.

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.

Megadoses de ácido ascórbico podem desencadear crises de anemia falciforme.

Pacientes idosos: não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores que 65 anos de idade.

Argevit C é classificado como um medicamento de categoria A, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Não use este medicamento se você tem restrição ao consumo de sal, insuficiência dos rins, do coração ou do fígado.

Atenção: Não use este medicamento em caso de doença grave nos rins.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A absorção de vitamina C pode ser afetada pela ingestão de álcool, por alguns antibióticos como a tetraciclina e por salicilatos (ácido acetilsalicílico). A ingestão de 1g ou mais de ácido ascórbico pode aumentar o nível plasmático de hormônios como o estrogênio, presente em anticoncepcionais e medicamentos para terapia hormonal, sendo que os eventos adversos destas medicações podem se tornar mais evidentes. A administração de quantidades superiores a 5g de vitamina C pode interferir na eficácia de medicamentos anticoagulantes, como a varfarina, assim como na eficácia de alguns antipsicóticos, como a flufenazina.

Em pacientes que foram submetidos ao transplante renal, encontrou-se um aumento na excreção de sódio depois de uma infusão intravenosa com L-arginina, podendo indicar que esse aminoácido diminuiu o efeito da ciclosporina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Argevit C deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas:

Argevit C apresenta-se na forma de pó homogêneo, levemente alaranjado e odor de laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Argevit C deve ser ingerido uma vez ao dia (dose diária de 1g de aspartato de arginina e 1g de ácido ascórbico). Dissolver todo o conteúdo de um envelope em um copo com água (200mL) e beber imediatamente após o término da dissolução.

Utilizar este medicamento apenas por via oral. O uso por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou provocar danos à saúde.

| Componentes ativos do medicamento ARGEVIT C | Posologia diária recomendada | % IDR* (RDC nº 269/05) |
|--|-------------------------------------|---|
| aspartato de arginina | 1g | - |
| ácido ascórbico | 1g | 2.222,2% |

*IDR= Ingestão Diária Recomendada.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente ocorrem efeitos indesejados com a administração de vitamina C e arginina. Quando presentes, acabam sendo de pequena intensidade e os efeitos já observados foram diarreia, enjoo, vômito, presença de gases e perda leve e transitória do apetite.

Normalmente, os eventos adversos desaparecem dividindo as doses a serem administradas.

Em casos 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

Doses maiores do que 3g de ácido ascórbico (equivalente ao conteúdo de 3 envelopes de **Argevit C**), podem causar, ocasionalmente, leves efeitos gastrointestinais.

Neste caso, deve-se interromper o uso e procurar orientação médica.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro M.S.: 1.5423.0178

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 - DAIA - Anápolis – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bulha foi aprovada pela Anvisa em (xx/xx/yyyy).

