

REFORGAN
(aspartato de L-arginina)

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda
Comprimido Revestido
250 mg
Bula do Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REFORGAN[®]

aspartato de arginina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos contendo 250 mg de aspartato de L-arginina.

Embalagem contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

aspartato de L-arginina 250 mg.

excipiente(*) q.s.p. 1 comprimido revestido.

(*) excipientes: dióxido de silício coloidal, cellactose, corante laca amarelo crepúsculo, dióxido de titânio, etilcelulose, estearato de magnésio, eudragit E 100, tabletose, polietilenoglicol 4000 e silicato de magnésio hidratado.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Reforgan[®] (aspartato de L-arginina) destina-se ao tratamento do cansaço físico e mental.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A L-arginina participa de diversas reações que ocorrem no organismo, como na produção de energia; na recuperação das células; na eliminação da amônia através da urina; na liberação do hormônio do crescimento e na formação do óxido nítrico. O óxido nítrico, produzido pelo organismo, a partir da arginina, auxilia no controle da pressão arterial e da circulação do sangue e auxilia nas defesas do organismo contra infecções. Estas ações promovem melhor aproveitamento da glicose (açúcar) do sangue para a produção de energia; redução da amônia do organismo e aumento da circulação do sangue, resultando em melhor e maior capacidade muscular e resistência ao esforço.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reforgan® (aspartato de L-arginina) é contraindicado para pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

Crianças: Não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Reforgan® (aspartato de L-arginina) por crianças. Portanto, Reforgan® (aspartato de L-arginina) é contraindicado para crianças.

“Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.”

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Gerais: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Reforgan® (aspartato de L-arginina) nas doses recomendadas.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora se tenha conhecimento do uso da L-arginina por mulheres grávidas, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Reforgan® (aspartato de L-arginina) por mulheres grávidas ou que estejam amamentando e, também, não há informações sobre sua eliminação no leite materno. Portanto, mulheres grávidas ou que estejam amamentando só devem usar Reforgan® (aspartato de L-arginina) com acompanhamento médico.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pessoas idosas.

Renais crônicos: Em pessoas com insuficiência renal crônica, a L-arginina pode se acumular no organismo e interferir na eliminação da amônia do organismo. Portanto, pessoas com insuficiência renal crônica só devem usar Reforgan® (aspartato de L-arginina) com acompanhamento médico.

Insuficiência hepática severa: Em pessoas com insuficiência hepática severa, a L-arginina pode se acumular no organismo e interferir na eliminação da amônia do organismo. Portanto, pessoas com insuficiência hepática severa só devem usar Reforgan® (aspartato de L-arginina) com acompanhamento médico.

Diabetes Mellitus: Em pessoas diabéticas, a L-arginina pode interferir nos níveis de glicose (açúcar) do sangue. Portanto, pessoas diabéticas só devem usar Reforgan® (aspartato de L-arginina) com acompanhamento médico.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Reforgan® (aspartato de L-arginina) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

A L-arginina pode aumentar o efeito alguns medicamentos usados para o tratamento de doenças do coração, como mononitrato de isossorbida, trinitrato de glicerila e nitroprussiato de sódio. Portanto, informe ao seu médico se você está fazendo uso de qualquer outro medicamento.

Alimentos

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de Reforgan® (aspartato de L-arginina) por alimentos.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Reforgan® (aspartato de L-arginina) deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo (temperatura entre 15° e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

“Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”

“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”

Características físicas e organolépticas

Reforgan® (aspartato de L-arginina) é um comprimido circular revestido, biconvexo, de cor salmão.

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

“Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Uso: Os comprimidos de Reforgan® (aspartato de L-arginina) devem ser ingeridos com um pouco de água ou qualquer outro líquido, na dose e horários receitados pelo seu médico.

Adultos:

2 comprimidos, duas vezes ao dia, em séries de 15 a 30 dias ou mais, a critério médico, preferencialmente, às refeições.

Crianças:

Este produto é contraindicado para crianças.

Insuficiência Renal:

Este produto só deve ser usado por pessoas com insuficiência renal crônica com acompanhamento médico.

Idosos:

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pessoas idosas.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.”

“Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Reforgan® (aspartato de L-arginina) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

“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?

De modo geral, Reforgan® (aspartato de L-arginina) é bem tolerado e as raras reações adversas observadas com o uso da L-arginina não foram graves e desapareceram com a suspensão do tratamento. Foram observadas:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas e diarreia.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas na pele (vermelhidão / placas avermelhadas, coceira).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da pressão arterial, com doses elevadas de L-arginina, e cólica e inchaço abdominal, em pessoas com fibrose cística.

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”

“Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não existem relatos de casos de uso de uma quantidade deste medicamento maior do que a indicada. Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal e queda da pressão arterial. Nesse caso, procure o Serviço Médico imediatamente.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.”

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

III- DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

M.S nº 1.5651.0039

Farm. Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ nº 13227

Fabricado por :

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA Ltda.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 – Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Registrado Por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA Ltda.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA