

## **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 TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**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. RESULTADO DE EFICÁCIA

**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 ácido ascórbico é indispensável para o perfeito funcionamento das células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de óxido-redução.

A arginina é utilizada no tratamento da astenia que se caracteriza por falta ou perda de força/energia e fraqueza.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 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  $NO^{(2)}$ .

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**SUPLEVIT C FOR** (aspartato de arginina, ácido ascórbico) é contraindicado à pacientes com hipersensibilidade à arginina ou a qualquer outro componente da fórmula.

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávida sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**A arginina não é recomendada para pacientes que sofreram ataque cardíaco.**

### PACIENTES IDOSOS

Não constam na literatura relatos sobre advertências ou recomendações especiais do uso por pacientes idosos.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação. Após aberto manter o **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.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**SUPLEVIT C FOR:** (Uso Adulto) Em geral, 1 comprimido ao dia.

Dissolver os comprimidos em meio copo de água, e beber imediatamente após o término da diluição, de preferência durante as refeições.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor facial, cefaléia, 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.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://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.

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

## III - DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.0235.0662

Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF-SP nº 22.883

## 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](http://www.ems.com.br)



### 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. |

