



BIOARGI-C

(aspartato de arginina + ácido ascórbico)

União Química Farmacêutica Nacional S.A

Comprimido efervescente

1.000 mg + 1.000 mg

BIOARGI-C

aspartato de arginina + ácido ascórbico



Comprimido efervescente

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimido efervescente 1.000 mg + 1.000 mg: embalagem contendo 10, 16 ou 30 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contem:

aspartato de arginina	1.000 mg*
ácido ascórbico	1.000 mg

*Equivalente a 567 mg de arginina base

Excipientes: bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, carbonato de sódio, macrogol, sucralose, aroma de laranja, ácido cítrico, sorbitol e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BIOARGI-C, contém um aminoácido, o aspartato de arginina e uma vitamina, ácido ascórbico (vitamina C), é um medicamento indicado como suplemento vitamínico e/ou mineral pós-cirúrgico/cicatrizante, suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas, suplemento vitamínico e/ou mineral em doenças crônicas/convalescença, suplemento vitamínico e minerais antioxidantes, suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Foi demonstrado que a arginina exógena, administrada parenteralmente ou como suplemento dietético, facilita a manutenção da massa corporal magra e melhora a capacidade funcional.¹

O ácido ascórbico tem um papel coadjuvante dos efeitos do aspartato de arginina, uma vez que o ascorbato inativa os radicais superóxidos (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

O papel da vitamina C na cicatrização de feridas é bem estabelecido e está relacionado, dentre outros fatores, à produção de colágeno e a angiogênese. Diversos estudos já foram conduzidos para demonstrar essa atividade da vitamina em diferentes tipos de lesões cutâneas.³ Foi também verificado que a deficiência de vitamina C prejudica a cicatrização de feridas e está associado à maior risco de infecção.⁴

A arginina exerce importante papel na imunidade. Evidências científicas demonstram sua função na defesa contra vírus, fungos, bactérias e parasitas. Essa substância participa no desenvolvimento e proliferação linfocitária, sendo assim, sua suplementação melhora a resposta imunitária.^{5,6}

Referências bibliográficas

1. Paddon-Jones D, Børsheim E, Wolfe RR. *Potential Ergogenic Effects of Arginine and Creatine Supplementation*. J Nutr. 2004 Oct; 134 (10 Suppl): 2888S-2894S.
2. Anitra C, Carr, Ben-Zhan Zhu, Balz Frei. *Potential Antiatherogenic Mechanisms of Ascorbate (Vitamin C) and -Tocopherol (Vitamin E)*. Circ Res. 2000; 87: 349-354.
3. Ellinger S, Stehle P. *Efficacy of vitamin supplementation in situations with wound healing disorders: results from clinical intervention studies*. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2009; 12 (6): 588-595.
4. Williams JZ, Barbul A. *Nutrition and wound healing*. Surg Clin North Am. 2003; 83 (3): 571-596.
5. Li P, Yin YL, Li D, Kim SW, Wu G. *Amino acids and immune functions*. Br J Nutr. 2007; 98: 237-252.
6. Wu G, Bazer FW, Davis TA, Kim SW, Li P, Parc Rhoads J, et al. *Arginine metabolism and nutrition in growth, health and disease*. Amino Acids. 2009; 37 (1): 153-168.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O aspartato de arginina é um composto obtido por hibridação de dois aminoácidos alifáticos: ácido aspártico e a arginina. A arginina é ainda o precursor fisiológico do óxido nítrico (fator relaxante endotélio-derivado, EDRF) e isto tem sido sugerido como explicação para o efeito hipotensivo observado em indivíduos saudáveis e pacientes hipertensos aos quais se administraram infusões de arginina. Conhece-se também o papel catalítico da arginina no ciclo de Krebs-Henseleit (gênese da ureia), assim como o papel do ácido aspártico na regeneração da arginina nesse mesmo ciclo. O aspartato de arginina levando esses dois elementos indispensáveis ao processo urogenético, constitui-se num estimulante dessa função hepática de detoxicação do organismo, cujo objetivo é a eliminação de cerca de 80% da escória nitrogenada proveniente do metabolismo celular, e de uma certa quantidade de gás carbônico. O aspartato de arginina, assim, age no sentido de diminuir a hiporamoniemia que acompanha a fadiga e o estresse e de aumentar a eliminação do CO₂ em excesso, aumentando a resistência orgânica à anoxia tissular. Por outro lado, a arginina e o ácido aspártico tomam parte do ciclo dos ácidos tricarboxílicos, que é a via de oxidação terminal de todos os constituintes orgânicos de origem alimentar e gerador de energia.

A vitamina C é indispensável para o perfeito funcionamento de todas as células. Desempenha importante papel no metabolismo celular, participando dos processos de oxirredução. Através de sua atuação no transporte de elétrons, intervém em diversas reações metabólicas, tais como: hidroxilação de prolina durante a formação de tecido conjuntivo; oxidação de cadeias laterais de lisina em proteínas, para fornecer hidroxilaminas para a síntese de carnitina; síntese de noradrenalina e de hormônios corticoides pelas suprarrenais; conversão do ácido fólico em sua forma ativa do ácido folínico; metabolismo da tirosina. A vitamina C também desempenha importante papel na proteção do organismo contra infecções, aumentando a função bactericida no sangue, participando, ainda, da formação de anticorpos. Possui também a propriedade de neutralizar a ação tóxica de várias toxinas bacterianas e de produtos metabólicos. A vitamina C tem influências múltiplas

sobre o sangue, órgãos hematopoieticos e os vasos sanguíneos. Favorece a adesão das células endoteliais dos capilares, a ativação da trombina e estimula a atividade da medula óssea (produção de trombócitos, leucócitos e eritrócitos; absorção e aproveitamento do ferro; ativação do ácido fólico). O mau abastecimento orgânico de vitamina C pode ocorrer não só em consequência de alimentação deficiente, mas também devido a distúrbios de absorção, doenças infecciosas e ao estresse. A carência de vitamina C manifesta-se por cansaço, resistência diminuída a infecções, sangramento mucosos e cutâneos, retardo no tempo de cicatrização de feridas, gengivite, perda de dentes e anemia e alterações cutâneas (hiperceratose, obstrução de folículos pilosos, etc).

Propriedades farmacodinâmicas

- ácido ascórbico

Uma vez ingerido, a absorção do ácido ascórbico ocorre na parte superior do intestino delgado sendo necessária a existência de sódio para a sua absorção. Calcula-se que as reservas corporais totais de ácido ascórbico cheguem a 3 g sendo o ácido ascórbico eliminado totalmente pela urina quando em excesso no organismo.

- aspartato de arginina

A arginina ingerida por via oral é bem absorvida no trato gastrintestinal, produzindo picos plasmáticos aproximadamente 2 horas após o consumo. A biodisponibilidade absoluta é de aproximadamente 70%. A arginina é um aminoácido metabolizado pelo fígado secundariamente à quebra do grupo guanidina pela arginase, resultando na formação de ureia 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. CONTRAINDICAÇÕES

BIOARGI-C é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à arginina, ao ácido ascórbico ou a qualquer outro componente da fórmula. Também não deve ser utilizado em pacientes com litíase urinária acompanhada por oxalúria e insuficiência renal severa.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

BIOARGI-C 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. Deve-se ter cautela com a dose de BIOARGI-C utilizada.

Uso em idosos e outros grupos de risco

Não existem cuidados ou recomendações especiais referentes ao uso da vitamina C e do aspartato de arginina por pacientes idosos.

Uso em crianças

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

Gravidez e lactação

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas. Embora não se conheça teratogenicidade nem efeitos nocivos para o lactente, grávidas e lactantes não devem exceder a posologia recomendada já que o ácido ascórbico atravessa a placenta e é excretado no leite materno.

Categoria B

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos de BIOARGI-C sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas são nulos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Com outros medicamentos

O uso concomitante de ácido ascórbico com barbitúricos, primidona ou salicilatos pode aumentar a 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 a deferoxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

Este medicamento não deve ser utilizado em altas doses caso o paciente sofra de doenças associadas à retenção de ferro. Não devem tomar este medicamento pacientes com determinadas doenças metabólicas raras.

- Com alimentos

Não existem outras interações significativas na administração concomitante entre alimentos e BIOARGI-C.

- Com exames laboratoriais

O ácido ascórbico pode interferir com os resultados de alguns exames laboratoriais para a determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase e 4 de 13 bilirrubina. Também pode condicionar resultados falsamente negativos em pesquisas de sangue oculto nas fezes. Dessa maneira, deve-se interromper o uso de ácido ascórbico alguns dias antes de realizar estes exames. O tratamento pode ser interrompido sem danos ao paciente.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Frasco com 10 comprimidos: após aberto, válido por 10 dias.

Frasco com 16 comprimidos: após aberto, válido por 16 dias.

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

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: comprimido circular, mesclado de laranja e branco, sabor 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

Modo de usar

Dissolver o comprimido efervescente em meio como de água e beber imediatamente após o término da dissolução.



**Para abrir o tudo, force o
lacre para baixo e,
depois, empurre a tampa
para cima**

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de BIOARGI-C administrados por vias não recomendadas.

Portanto, para garantir a segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Posologia

Adultos: a dose recomendada é de 1 comprimido efervescente ao dia.

Podem ser utilizadas doses maiores, a critério médico.

Para quadros de recuperação pós-cirúrgica/cicatrizante ou como auxiliar do sistema imunológico: 01 comprimido efervescente ao dia, durante o período de 1 a 2 semanas.

Para quadros de dieta restritivas e inadequadas ou quadro de doença crônica: 01 comprimido efervescente ao dia, durante 30 dias.

A Ingestão Diária Recomendada de vitamina C pode ser observada na tabela a seguir:

Posologia diária recomendada: 1.000 mg	IDR*			% IDR*		
	Adultos	Gestantes	Lactante	Adultos	Gestante	Lactante
Vitamina C	45 mg	55 mg	70 mg	2.222 %	1.818 %	1.428 %

* IDR = Ingestão Diária Recomendada

Equivalência entre o composto químico do produto e a substância ativa

Cada comprimido efervescente contém 1.000 mg de aspartato de arginina que equivale a 567 mg de arginina e 433 mg de ácido aspártico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado

9. REAÇÕES ADVERSAS

Após o uso de altas doses de ácido ascórbico, foram relatadas as seguintes reações: diarreia, rubor facial, cefaleia, disúria, náusea, vômito e 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 caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o presente momento, não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdose com BIOARGI-C. Entretanto, embora a vitamina C não seja tóxica e possua boa tolerabilidade no organismo, no caso de ingestão accidental ou intencional de elevadas doses (3 g ou mais) podem ocorrer náuseas, vômitos e diarreias. Caso estas reações ocorram e haja suspeita de superdose, na terapêutica deverá ser avaliado o tempo de ingestão e as possíveis condutas são: hidratação, lavagem gástrica, uso de carvão ativado e monitorização.

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

SIGA CORRETAMENTO O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Registro MS – 1.0497.1382

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guá - SP - CEP: 06900-000

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krenças
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lote 6/12
Polo de Desenvolvimento JK
Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981/0007-03
Indústria Brasileira

SAC 0800 11 1559



Anexo B
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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2015	Versão inicial	VP VPS	Comprimido efervescente 1.000 mg + 1.000 mg