

Ornitargin[®]

cloridrato de arginina 185 mg;
aspartato de ornitina 60 mg e citrulina
50 mg

Laboratórios Baldacci Ltda.

Comprimidos Revestidos

ORNITARGIN®

cloridrato de arginina
aspartato de ornitina
citrulina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos – embalagem com 20 comprimidos.

VIA ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de **ORNITARGIN®** contém:

cloridrato de arginina 185 mg
aspartato de ornitina 60 mg
citrulina 5 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: copovidona (plasdone S630), corante azul brilhante laca, corante vermelho laca 40, dióxido de titânio, estearato de magnésio, goma laca, hidroxipropilmelcelulose, polietilenoglicol, povidona e silicato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de doenças crônicas e convalescença, nas seguintes situações: hiperamoniemia, estados de astenia e intoxicações exógenas. Também pode ser utilizado para tratamentos hiperproteicos, como suplemento da dieta e na prática de exercícios físicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ORNITARGIN® ajuda a transformar produtos tóxicos, decorrentes da metabolização de proteínas, em substâncias menos tóxicas, passíveis de serem excretadas ou reaproveitadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **ORNITARGIN®** se tiver alergia a qualquer componente da fórmula.

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

Não há estudos dos efeitos de **ORNITARGIN®** administrado por vias não recomendadas, portanto, para segurança e eficácia do produto, utilize o medicamento pela via oral.

Não foram efetuados estudos com **ORNITARGIN®** sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Não são conhecidas quaisquer restrições ao uso de **ORNITARGIN®** juntamente com alimentos.

ORNITARGIN® pode ser usado por pessoas acima de 65 anos de idade.

Não são conhecidas interações medicamentosas até o presente momento.

Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. (Categoria de risco na gravidez: categoria C)

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

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

Você deve conservar **ORNITARGIN®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. Dentro destas condições o seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Os comprimidos de **ORNITARGIN®** são de cor marrom, de faces convexas e lisas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos por via oral, sem mastigar e com líquido suficiente para engolir. A dose é de 2 a 4 comprimidos de **ORNITARGIN®** ao dia, ou a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Você pode tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

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?

ORNITARGIN® pode ocasionar flatulência (gases) que tende a desaparecer após o décimo dia de tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Não existem relatos de intoxicação por superdosagem de **ORNITARGIN®**. Em caso de administrar uma dose maior que a recomendada em bula accidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estejam presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. Nº 1.0146.0034

Farm. Resp.: Dr. Roberto Andrade Milan – CRF-SP nº 8.956



LABORATÓRIOS BALDACCI LTDA

Rua Pedro de Toledo, 520 - VI. Clementino - São Paulo - SP

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Indústria Brasileira

SAC
0800 133 222



6717

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2013	0286712/13-5	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	0286712/13-5	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2013	Adequação RDC 47/2009	VP/ VPS	185 MG + 60 MG + 50 MG COM REV X 20
29/04/2014	0324656/14-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/04/2014	0324656/14-6	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	29/04/2014	Alteração da identidade visual da empresa e de Dizeres Legais	VP/ VPS	185 MG + 60 MG + 50 MG COM REV X 20
31/03/2015		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/03/2015		10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/03/2015	Alteração de Dizeres Legais (Alteração do responsável técnico).	VP/ VPS	185 MG + 60 MG + 50 MG COM REV X 20