

REFORGAN
(aspartato de arginina)

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda
Comprimido Revestido
250 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REFORGAN®

aspartato de arginina

APRESENTAÇÕES

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

Embalagem contendo 20 ou 30 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) é indicado como suplemento de arginina em dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O aspartato de arginina está diretamente relacionado à síntese proteica.

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

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 de 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.

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

Reforgan® (aspartato de L-arginina) deve ser guardado na sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15° e 30°C), proteger da luz e umidade. 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. **Não exceda a quantidade de 15 g de arginina em um período de 24 horas**

Adultos:

2 comprimidos, duas vezes ao dia, em séries de 15 a 30 dias, 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 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?

Caso você esqueça de tomar Reforgan® (aspartato de L-arginina), 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. 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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Nº de Registro M.S nº 1.5651.0039

Farmacêutica Responsável: Leticia Azadinho Amorim

CRF-RJ nº 18.465

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

Data de aprovação da bula: 20/03/2019.



Histórico de Mudanças de Produto

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. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	Será gerado após conclusão do fluxo de peticionamento	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
8/6/2016	1887513161	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	Atualização do layout da bula	VP/VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
20/09/2013	0796701/13-2	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 250 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30