

ARDEVIT C
Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Pó efervescente
1g + 1g



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

Argevit C

aspartato de arginina + ácido ascórbico

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Pó efervescente de 1g + 1g: Embalagem contendo 10 envelopes com 4g.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada envelope de 4g no sabor laranja contém:

aspartato de arginina.....1g

ácido ascórbico (vitamina C)..... 1g

Excipientes: carbonato de sódio, ácido cítrico, bicarbonato de sódio, sacarina sódica, dióxido de silício, essência de laranja pó e corante amarelo crepúsculo FD&C nº 6.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Argevit C é indicado para a suplementação de arginina e vitamina C em dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A suplementação com os componentes ativos do **Argevit C** (aspartato de arginina + vitamina C) traz benefícios clínicos para pessoas que apresentam necessidade destas substâncias, a qual pode ser decorrente de baixa ingestão ou de dietas com redução acentuada dos níveis plasmáticos de ácido ascórbico e aspartato de arginina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Argevit C não deve ser utilizado por pessoas que apresentam alergia conhecida ao aspartato de arginina, ácido ascórbico e/ou demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Pacientes com pedras nos rins devem ter cuidado na utilização deste medicamento e pessoas com doença grave nos rins não devem usar este produto.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

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

Advertências e Precauções

Pacientes em dietas com restrição de sódio devem considerar que cada envelope de **Argevit C** contém 0,54g de sódio por envelope.

Foi relatado em alguns estudos que a ingestão de vitamina C pode aumentar a excreção de oxalato pela urina, entretanto, não foi encontrada relação entre a ingestão de vitamina C e risco aumentado de formação de pedras renais. Não foi relatada alteração na excreção de ácido úrico após a ingestão de vitamina C.

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.

Megadoses de ácido ascórbico podem desencadear crises de anemia falciforme.

Pacientes idosos: não foram relatadas restrições quanto ao uso do produto em pacientes maiores que 65 anos de idade.

Atenção: Não use este medicamento se você tem restrição ao consumo de sal, insuficiência dos rins, do coração ou do fígado.

Atenção: Não use este medicamento em caso de doença grave nos rins.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

A absorção de vitamina C pode ser afetada pela ingestão de álcool, por alguns antibióticos como a tetraciclina e por salicilatos (ácido acetilsalicílico). A ingestão de 1g ou mais de ácido ascórbico pode aumentar o nível plasmático de hormônios como o estrogênio, presente em anticoncepcionais e medicamentos para terapia hormonal, sendo que os eventos adversos destas medicações podem se tornar mais evidentes. A administração de quantidades superiores a 5g de vitamina C pode interferir na eficácia de medicamentos anticoagulantes, como a varfarina, assim como na eficácia de alguns antipsicóticos, como a flufenazina.

Em pacientes que foram submetidos ao transplante renal, encontrou-se um aumento na excreção de sódio depois de uma infusão intravenosa com L-arginina, podendo indicar que esse aminoácido diminuiu o efeito da ciclosporina.

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?

Argevit C deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

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.

Características físicas e organolépticas:

Argevit C apresenta-se na forma de pó homogêneo, levemente alaranjado, com odor de laranja e isento de partículas estranhas.

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?

Argevit C deve ser ingerido uma vez ao dia (dose diária de 1g de aspartato de arginina e 1g de ácido ascórbico). Dissolver todo o conteúdo de um envelope em um copo com água (200mL) e beber imediatamente após o término da dissolução.

Utilizar este medicamento apenas por via oral. O uso por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou provocar danos à saúde.

Componentes ativos do medicamento ARGEVIT C	Posologia diária recomendada	% IDR* (RDC nº 269/05)
aspartato de arginina	1g	-
ácido ascórbico	1g	2.222,2%

*IDR= Ingestão Diária Recomendada.

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.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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?

Raramente ocorrem efeitos indesejados com a administração de vitamina C e arginina. Quando presentes, acabam sendo de pequena intensidade e os efeitos já observados foram diarreia, enjoo, vômito, presença de gases e perda leve e transitória do apetite.

Normalmente, os eventos adversos desaparecem dividindo as doses a serem administradas.

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?

Doses maiores do que 3g de ácido ascórbico (equivalente ao conteúdo de 3 envelopes de **Argevit C**), podem causar, ocasionalmente, leves efeitos gastrointestinais.

Neste caso, deve-se interromper o uso e procurar orientação médica.

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.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS:

Registro M.S.: 1.5423.0178

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 - DAIA – Anápolis - GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/04/2013.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
27/01/2017	0147013/17-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2017	0147013/17-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/01/2017	Adequação a bula padrão	VP	1G+1G PÓ EFERV CT 10 ENV PAPEL AL X 4G 1G+1G PÓ EFERV CT 50 ENV PAPEL AL X 4G (EMB MULT)
17/09/2018	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Dizeres Legais Apresentação	VP	1G+1G PÓ EFERV CT 10 ENV PAPEL AL X 4G