

**Energil C AMINO®**  
aspartato de arginina + ácido ascórbico

EMS S/A

comprimido efervescente

1 g + 1 g

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Energil C AMINO®**

aspartato de arginina + ácido ascórbico

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes de 1 g. Tubos contendo 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.

## USO ADULTO

## USO ORAL

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de **Energil C AMINO® 1 g** contém:

	<b>Composição</b>	<b>IDR** Adultos</b>
aspartato de arginina	1g	-
ácido ascórbico (vitamina C)	1g	2.222%
excipiente* q.s.p	1 comprimido efervescente	

\*bicarbonato de sódio, sacarina sódica, corante amarelo crepúsculo, ciclamato de sódio, macrogol, carbonato de sódio, ácido tartárico, ácido cítrico.

\*\* Ingestão Diária Recomendada

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Energil C AMINO®** (aspartato de arginina + ácido ascórbico) é indicado em situações pós-cirúrgicas/cicatrizante, em doenças crônicas/convalescença, antioxidante, auxiliar do sistema imunológico e Astenia.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Energil C AMINO®** (aspartato de arginina + ácido ascórbico) reúne todos os benefícios da vitamina C em altas doses, complementados pelos efeitos antiastênico do aspartato de arginina.

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 como vasodilatador. É utilizada no tratamento da astenia que se caracteriza por falta ou perda de força/energia e fraqueza.

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

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<sup>(2)</sup>.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Energil C AMINO®** (aspartato de arginina + ácido ascórbico) é contraindicado à pacientes com hipersensibilidade à arginina ou a qualquer outro componente da fórmula.

### **Gravidez e lactação**

**Energil C AMINO®** (aspartato de arginina, ácido ascórbico) só deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

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

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

**Energil C AMINO**<sup>®</sup> (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, **Energil C AMINO**<sup>®</sup> (aspartato de arginina, ácido ascórbico) só deve ser utilizado durante a gravidez ou lactação quando os benefícios esperados superarem os possíveis riscos.

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.

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

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

**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?**

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Após abertura manter **Energil C AMINO**<sup>®</sup> em sua embalagem original fechada, ao abrigo de calor excessivo (temperatura acima de 40°C) e da umidade.

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

**“Não use medicamento com prazo de validade vencido.”**

**“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”**

**Energil C AMINO**<sup>®</sup> comprimido efervescente apresenta-se na cor laranja, na forma circular, com sabor e odor de laranja.

**“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 medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Energil C AMINO**<sup>®</sup> 1 G: (Uso Adulto) Em geral, 1 comprimido ao dia.

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

**“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, aberto ou mastigado.”**

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**“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?**

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.

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.”**

**“Informe a empresa sobre ao 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Até o presente momento, não foi relatado nenhum sintoma decorrente de superdosagem.

**“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 08007226001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”**

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro MS: nº 1.0235.0609.

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710



#### **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº . 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”**



### Histórico de alteração da 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/06/2014	NA	(10461) – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos efervescentes de 1 g. Tubos contendo 10, 16, 20 ou 30 comprimidos efervescentes.