

**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.

### USO 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 DESTES 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: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ nº 12.133

**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.**

Av. das Américas nº 3434 Bl 07 – salas 502 e 503

Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22640-102

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
20/06/2022	xxxxxxx	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
24/04/2021	257226212	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
20/03/2019	2549352019	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