

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Sargenor 5 5000 mg/10 ml solução oral

arginina
ácido aspártico
(correspondente a aspartato de arginina)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Sargenor 5 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Sargenor 5
3. Como tomar Sargenor 5
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Sargenor 5
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Sargenor 5 e para que é utilizado

Trata-se de um medicamento bioenergético na forma de solução oral composto por aminoácidos.

Sargenor 5 é um anti-asténico com ação favorável nas seguintes situações:

- Fadiga física do desportista, da grávida, estados de convalescença médica e cirúrgica;
- Fadiga intelectual;
- Fadiga sexual primária;
- Perturbações do sono.

2. O que precisa de saber antes de tomar Sargenor 5

Não tome Sargenor 5

- se tem alergia à arginina, ao ácido aspártico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Sargenor 5.

Em doentes com episódio de enfarte do miocárdio recente, este medicamento apenas deve ser administrado sob supervisão médica.

Outros medicamentos e Sargenor 5

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não foram realizados estudos de interação. Não são conhecidas interações clinicamente significativas para o aspartato de arginina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não existem dados adequados sobre o uso de aspartato de arginina em mulheres grávidas. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que a condição clínica da mulher requeira tratamento com este medicamento.

Amamentação

Não existem estudos controlados em mulheres a amamentar. Portanto, este medicamento não deve ser tomado por mulheres a amamentar, a menos que seja absolutamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Sargenor 5 sobre a capacidade de conduzir são nulos ou desprezáveis.

Sargenor 5 contém sacarose, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo, aroma de alperce (com etanol e álcool benzílico) e sódio.

Este medicamento contém 250 mg de sacarose por cada ml de solução oral. Se for informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 11,143 mg de álcool (etanol) em cada ampola. A quantidade em volume deste medicamento é equivalente a menos de 0,3 ml de cerveja ou 0,1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Este medicamento contém vestígios de álcool benzílico. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas. O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico. Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica"). Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades

de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Sargenor 5

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

1 ampola, 2 vezes ao dia.

A duração do tratamento não deverá ser inferior a 3 semanas.

As ampolas bebíveis devem ser tomadas no início das refeições.

Diluir uma ampola bebível com um pouco de água.

Instruções de utilização

As ampolas apresentam anéis de marcação, um ou mais, em ambos os lados, onde está presente um ponto de quebra pré-determinado.



A ponta deve ser quebrada nesses pontos pré-determinados. A solução flui apenas quando ambas as extremidades são quebradas.

As ampolas podem ser abertas manualmente, seguindo os passos abaixo:

1. Segurar a ampola em posição oblíqua AO LADO do copo que vai usar (não acima do copo).
2. Quebrar a extremidade superior, dobrando-a com uma leve pressão. Usar um lenço de papel para aplicar uma pressão mais forte.



3. Virar a ampola para baixo (a solução ainda não flui).
4. Segurar a ampola em posição oblíqua ao lado do copo. Apenas a extremidade quebrada está acima do copo.



5. Quebrar a outra extremidade. A solução fluirá.
6. Certificar-se de que a solução no copo não contém vidros.

Se tomar mais Sargenor 5 do que deveria

A ingestão prolongada ou acidental de doses elevadas pode causar afeções gastrointestinais, como diarreia, náusea e vômito.

Caso se tenha esquecido de tomar Sargenor 5

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se tal acontecer, deve continuar o tratamento com o medicamento como se não se tivesse esquecido.

Se parar de tomar Sargenor 5

Se interromper a utilização de Sargenor 5, os sintomas que o levaram a tomar podem reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Este medicamento pode causar afeções gastrointestinais, tais como diarreia, vômito e náuseas, em doses elevadas.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis.

Doenças gastrointestinais

Desconhecido: Diarreia, vômito, náusea*

* em doses elevadas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Sargenor 5

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola de vidro e na caixa, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Sargenor 5

- As substâncias ativas são: 2,835g de arginina e 2,165g de ácido aspártico (correspondente a 5 g de aspartato de arginina) em cada 10 ml de solução oral (cada ampola).

- Os outros componentes são: glicirrizato de amónio, sacarina sódica, sacarose, nipagin (para-hidroxibenzoato de metilo), nipazol (para-hidroxibenzoato de propilo), caramelo (E150), aroma de alperce, água purificada.

Qual o aspeto de Sargenor 5 e conteúdo da embalagem

Solução límpida de cor castanha de sabor e odor frutado, isenta de partículas estranhas.

Ampolas de vidro de 10 ml em embalagens de 20 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.

Av. D. João II, Edifício Atlantis, N^o 44C – 7.3 e 7.4

1990-095 Lisboa

Fabricante

Meda Manufacturing

Av. J.F. Kennedy – 33700 Mérignac

França

APROVADO EM
23-01-2024
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em