

Organoneuro Cerebral

ORGANONEURO CEREBRAL®

tartarato do ácido gamaminobutírico

ácido glutâmico

cloridrato de piridoxina

cianocobalamina

fosfato de cálcio dibásico

nitrato de tiamina

Forma farmacêutica (uso oral) e apresentação

Drágea. Frasco com 25 drágeas.

USO ADULTO

Composição:

Cada drágea contém:

tartarato do ácido gamaminobutírico.....	100 mg
ácido glutâmico.....	100 mg
fosfato de cálcio dibásico.....	50 mg
nitrato de tiamina	25 mg
cloridrato de piridoxina.....	10 mg
cianocobalamina.....	5 mcg
Excipiente q.s.p.....	1 drágea

Excipientes: dióxido de silício, álcool etílico, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, gelatina, acetato de polivinila, silicato de magnésio, sacarose, carbonato de cálcio, corante amarelo de tartrazina, goma arábica, goma laca, benzina, cera branca, cera de carnaúba e água.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação do medicamento

Organoneuro Cerebral® é um medicamento que contém diversos elementos necessários ao funcionamento do cérebro.

Indicações do medicamento

Suporte vitamínico e mineral para as atividades do cérebro, inclusive em estados de carência.

Riscos do medicamento

História de alergia aos seus componentes (veja na seção Composição). Informe ao seu médico se você é portador(a) de doença de Leber, ou se está tomando as seguintes medicações: levodopa, amiodarona, contraceptivos, progesterona, isoniazida, hidralazina ou fenitoína. O uso de Organoneuro Cerebral® não é alterado pela alimentação. Atenção diabéticos: contém açúcar (0,57 kcal/drágea).

"ESTE PRODUTO CONTÉM O CORANTE AMARELO DE TARTRAZINA QUE PODE CAUSAR REAÇÕES DE NATUREZA ALÉRGICA, ENTRE AS QUAIS ASMA BRÔNQUICA, ESPECIALMENTE EM PESSOAS ALÉRGICAS AO ÁCIDO ACETILSALICÍLICO."

"NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A AMAMENTAÇÃO, EXCETO SOB ORIENTAÇÃO MÉDICA. INFORME AO SEU MÉDICO SE OCORRER GRAVIDEZ OU INICIAR AMAMENTAÇÃO DURANTE O USO DESTE MEDICAMENTO."

"NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS."

"INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO."

"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE."

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: B (os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica).

"INFORME AO SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."

Reações adversas a medicamentos

Reações adversas com Organoneuro Cerebral® são eventos incomuns. Entretanto, podem ocorrer desconforto gastrointestinal, diarreia, neuropatia sensorial periférica, ou sedação.

Superdose

Ainda não foram descritas complicações graves devidas à superdosagem com o Organoneuro Cerebral®. Caso ocorra ingestão acidental, oferecer à vítima água em abundância. Se a ingestão tiver ocorrido há menos de 1 hora e o paciente estiver alerta, considerar indução ao vômito (proceder com cautela em pacientes idosos ou à ingestão concomitante de substâncias potencialmente lesivas à mucosa esôfago-brônquica). Atenção para sinais de hipercalcemia, sonolência excessiva, letargia, ataxia, tonteira, nistagmo, ou hipertensão arterial. Se alguns destes sinais ou sintomas surgirem, considere lavagem gástrica e/ou uso de carvão ativado.

Armazenagem

Organoneuro Cerebral® deve ser armazenado à temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30°C), protegido da umidade.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

REG MS-1.0444.0053

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ Nº 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, Nº 389

Rio de Janeiro-RJ

CNPJ.: 33.145.194/0001-72

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Nº do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento do consumidor: 0800 7097770

sac@gross.com.br

Serviços de informações Gross (profissionais de saúde) : 0800-7097774

sig@gross.com.br

BU 11102/00

Modo de uso

As drágeas devem ser tomadas via oral, segundo prescrição médica. Caso você esqueça de tomar uma dose, consulte o seu médico para orientação sobre como proceder. As drágeas de Organoneuro Cerebral® são de coloração amarelo brilhante.

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA."

"NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO."

"ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO."

Reações adversas

Embora sejam incomuns, podem ocorrer náuseas, diarreia ou sonolência em algumas pessoas.

Conduta em caso de superdose

Caso haja ingestão acidental com Organoneuro Cerebral®, ofereça à pessoa bastante água e procure auxílio médico.

Cuidados de conservação e uso

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30°C). Proteger da umidade. O prazo de validade é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa. O mesmo prazo é válido para o frasco depois de aberto. A drágea deve ser utilizada imediatamente após a sua remoção a partir do frasco. Não se deve estocar as drágeas fora de seu frasco.

INFORMAÇÃO TÉCNICA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

A célula nervosa é especialmente sensível à carência de certos elementos e seus precursores, bem como de algumas vitaminas. O cérebro humano necessita destes metabólitos para manter íntegras sua estrutura e fisiologia, sendo que síndromes neurológicas importantes podem se manifestar, caso estes estados carenciais venham a se estabelecer.

O ácido gamaminobutírico (GABA) é um w-aminoácido monocarboxílico, e o principal neurotransmissor inibitório do SNC humano. Sinapses interneuronais GABAérgicas foram demonstradas entre células cerebelares de Purkinje e o núcleo de Deiter, células eferentes e interneurônios do córtex cerebelar, dentro do córtex cerebral, e entre o núcleo caudado e a substância nigra.

O cálcio é um dos principais minerais envolvidos no metabolismo cerebral, tendo funções tais como: liberação de neurotransmissores através de canais de cálcio voltagem-dependentes, e sinalização intracelular através da ação sobre a calmodulina, fenômeno que possivelmente influencia processos de aprendizado envolvendo a região hipocampal.

A tiamina (vitamina B1) é uma vitamina hidrossolúvel pertencente à família das vitaminas do complexo B. Sua forma farmacologicamente ativa é o pirofosfato de tiamina, convertido a partir de tiamina pela enzima tiamina difosfoquinase. O pirofosfato de tiamina atua no metabolismo dos carboidratos de células neuronais, como uma coenzima capaz de descarboxilar α -cetoácidos tais como piruvato e o α -cetoglutarato, e na utilização da pentose no shunt hexose-monofosfato. A necessidade metabólica de tiamina é proporcional à taxa de utilização de glicose como fonte de energia celular. Portanto, sua demanda em tecido cerebral, o qual utiliza somente carboidratos para este fim, será significativa. Ela é completamente distribuída nos tecidos (inclusive cérebro e líquido), sendo minimamente excretada, via renal, sob a forma de tiamina ou pirimidina.

A piridoxina (vitamina B6) também é uma vitamina hidrossolúvel pertencente à família das vitaminas do complexo B. Ela é prontamente absorvida a partir do trato gastrointestinal após ser hidrolisada. Seu pico sérico ocorre 1,25 hora após a ingestão. Sua forma farmacologicamente ativa é o piridoxal 5'-fosfato, gerado no fígado, o qual está envolvido nos seguintes processos: (1) ativação da enzima ácido glutâmico-descarboxilase, responsável pela conversão de ácido glutâmico em GABA, (2) bioconversão de aminoácidos (triptofano a niacina), (3) participação em determinadas etapas enzimáticas no metabolismo de hidroxiaminoácidos contendo enxofre (metionina a cisteína), (4) metabolismo de aminas cerebrais (serotonina, norepinefrina e dopamina), e (5) metabolismo de ácidos graxos e fosfolípidos, componentes importantes da membrana celular neuronal. É excretada na urina, a maior parte sob a forma de ácido 4-piridóxico. Sua deficiência geralmente é acompanhada de deficiência de outras vitaminas do complexo B.

A cianocobalamina (uma das formas farmacologicamente úteis da vitamina B12) também é uma vitamina hidrossolúvel pertencente à família das vitaminas do complexo B. Trata-se de uma molécula de estrutura complexa, composta por três porções

principais: (1) um grupo planar anelar porfirina-símile, com quatro anéis pirrólicos reduzidos, (2) um nucleotídeo 5, 6-dimetilbezimidazol, e (3) um radical R variável, que determina a forma de apresentação da vitamina B12 (cianocobalamina ou hidroxocobalamina). Suas formas farmacologicamente ativas são a metilcobalamina e a deoxiadenosilcobalamina, necessárias para a síntese de metionina a partir da homocisteína através da metionina-sintetase, sendo o primeiro aminoácido fundamental para a síntese dos neurotúbulos axonais. Seu sítio de estoque principal é o fígado. 50 a 98% da cianocobalamina não metabolizada é excretada inalterada na urina. Sua carência está relacionada a edema e morte de neurônios cerebrais mielinizados, bem como à desmielinização.

Indicações

Suporte vitamínico, mineral e de aminoácidos envolvidos na fisiologia normal do Sistema Nervoso Central, inclusive em casos de dietas restritivas e inadequadas e/ou condições neurológicas com demanda metabólica potencialmente aumentada (doenças crônicas, convalescença, pacientes idosos).

Contra-indicações

O uso de Organoneuro Cerebral® deve ser evitado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes. Organoneuro Cerebral® é contra-indicado em vigência de doença de Leber (atrofia óptica hereditária), devido à potencial aceleração da atrofia óptica pela cianocobalamina.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Organoneuro Cerebral® é ingerido via oral. Seu prazo de validade após o frasco aberto é o mesmo do frasco quando fechado, permanecendo inalterados os cuidados de armazenagem necessários (vide seção Armazenagem).

Posologia

1 a 4 drágeas via oral ao dia, ou a critério médico. A duração do tratamento dependerá de avaliação médica.

Advertências

A gabapentina, um derivado do GABA, tem sua meia-vida prolongada com a diminuição do clearance de creatinina, sendo dialisável. Organoneuro Cerebral® deve portanto ser utilizado com cautela em vigência de insuficiência renal e em pacientes sob diálise. Devido à presença de piridoxina, Organoneuro Cerebral® deve ser usado com cautela na concomitância de deficiência de ácido fólico. A dosagem de Organoneuro Cerebral® deve ser espaçada em vigência de insuficiência hepática.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: B (os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica).

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há recomendações especiais acerca do uso do Organoneuro Cerebral® para pacientes idosos. Os efeitos do Organoneuro Cerebral® sobre a gravidez, o feto ou a amamentação não estão determinados. O médico assistente deverá avaliar os benefícios da droga em relação aos seus potenciais riscos. Não há registro dos efeitos terapêuticos do uso de Organoneuro Cerebral® em crianças.

Interações medicamentosas

A piridoxina presente no Organoneuro Cerebral® pode reverter os efeitos da levodopa; seu uso, portanto deve ser feito com cautela em vigência de uso desta droga. Entretanto, a piridoxina não afeta negativamente pacientes recebendo levodopa/carbidopa. A piridoxina pode exacerbar a fotossensibilidade causável pela amiodarona. O uso das seguintes medicações pode aumentar as necessidades metabólicas de piridoxina, podendo portanto indicar alteração na dose de Organoneuro Cerebral® : contraceptivos, progesterona, isoniazida, e hidralazina. Os níveis de fenitoína podem ser reduzidos em até 50% durante o tratamento com a piridoxina contida no Organoneuro Cerebral®.