



# Organoneuro Cerebral

Laboratório Gross S.A.

**Drágea**

**tartarato do ácido gamaminobutírico 100mg + ácido glutâmico  
100mg + + nitrato de tiamina 25mg + cloridrato de piridoxina  
10mg + cianocobalamina 5mcg**

## **ORGANONEURO CEREBRAL®**

tartarato do ácido gamaminobutírico  
ácido glutâmico  
cloridrato de piridoxina  
cianocobalamina  
nitrato de tiamina

### **APRESENTAÇÃO**

Frasco de vidro âmbar com 25 drágeas ou 100 drágeas.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

<b>Cada drágea contém</b>		<b>%*</b>
tartarato de ácido gamaminobutírico (equivalente a 38,02 mg de GABA)	100 mg	-
nitrato de tiamina (equivalente a 20,26 mg de Vit. B1)	25 mg	6755 %
cloridrato de piridoxina (equivalente a 8,227 mg de Vit. B6)	10 mg	2531 %
ácido glutâmico	100 mg	-
Cianocobalamina 0,1% (equivalente a 5 mcg de Vit. B12)	5 mg	833 %

\*Teor percentual do componente, na posologia de 4 drágeas ao dia, relativo à ingestão diária recomendada para adultos.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico, dióxido de silício, álcool etílico, amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, gelatina, acetato de polivinila, talco, sacarose, carbonato de cálcio, corante amarelo tartrazina, goma arábica, goma laca, benzina, cera branca de abelha, cera de carnaúba, água de osmose reversa, ácido cítrico, maltodextrina e citrato de sódio.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Organoneuro Cerebral® é indicado como suplemento vitamínico e de aminoácido em casos de dietas restritivas e inadequadas e/ou doenças crônicas, convalescença e pacientes idosos.

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

Organoneuro Cerebral® funciona como suplemento vitamínico e de aminoácidos, não tendo por finalidade efeitos terapêuticos. Tem por objetivo suprir as prováveis deficiências de nutrientes que a dieta inadequada ou outras condições biológicas podem originar. Nos casos de doenças crônicas, convalescença e pacientes idosos há um aumento da demanda de micronutrientes.

Organoneuro Cerebral® apresenta em sua fórmula doses adequadas de vitaminas e aminoácidos, substâncias que desempenham papel importante nos processos de proteção celular.

A vitamina B1 auxilia no aproveitamento energético da alimentação, promovendo o apropriado metabolismo de carboidrato. Necessária para o funcionamento apropriado do sistema nervoso e dos músculos, inclusive dos músculos do coração.

A vitamina B6 é importante no metabolismo de proteínas e carboidratos. Necessária para o apropriado funcionamento dos sistemas nervoso e imunológico. Essencial para a formação das células vermelhas do sangue e a síntese de hormônios.

A vitamina B12 ajuda na formação das células vermelhas do sangue e no aproveitamento de material genético vital (ácidos nucleicos) para o núcleo celular. Necessária para a redução de risco de certos tipos de anemia. Auxilia no funcionamento de todas as células do corpo, especialmente as nervosas, cerebrais e glóbulos vermelhos.

Por outro lado, o ácido glutâmico e o ácido gamaminobutírico são aminoácidos intimamente relacionados no metabolismo cerebral. O ácido glutâmico possui propriedade de desintoxicar a célula nervosa reduzindo a hiperamonemia, através da formação de glutamina. O ácido gamaminobutírico é regulador da atividade neuronal.

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

Não use Organoneuro Cerebral® se você for alérgico aos seus componentes (veja no item **COMPOSIÇÃO**).

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

Se você é portador de doença de Leber (atrofia hereditária do nervo ótico), o uso de cianocobalamina (Vitamina B12), componente de Organoneuro Cerebral®, pode aumentar a atrofia, potencialmente súbita e severa. Por isso, seu uso não é recomendado.

Algumas medicações podem aumentar a necessidade de piridoxina como a hidralazina, isoniazida, penicilamina e os contraceptivos orais.

### **Interações Medicamentosas**

#### Interação Medicamento-Medicamento

levodopa: o uso concomitante com piridoxina, componente de Organoneuro Cerebral®, pode diminuir a eficácia da levodopa,

altretamina: o uso concomitante com Organoneuro Cerebral® pode reduzir a resposta da altretamina.

vitamina C: pode diminuir a concentração de cianocobalamina, componente do Organoneuro Cerebral®, no sangue.

colchicina, omeprazol e ácido aminosalicílico: podem reduzir a absorção de cianocobalamina, componente do Organoneuro Cerebral®,

fenobarbital e fenitoína: o cloridrato de piridoxina pode diminuir a concentração plasmática de fenobarbital e fenitoína.

#### Interação Medicamento-Alimento

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.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas 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?**

Conservar a temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

A drágea deve ser utilizada imediatamente após a sua remoção do frasco.

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

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

As drágeas de Organoneuro Cerebral® são de coloração amarelo brilhante.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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?**

Tomar 01 a 04 drágeas por dia.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

Não exceder 4 drágeas ao dia.

**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 você esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, e pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar a dose esquecida.

**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?**

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, diarreia ou sonolência.

**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?**

Caso haja ingestão acidental excessiva com Organoneuro Cerebral®, ofereça à pessoa bastante água e procure auxílio médico. O uso exagerado e sem controle médico pode levar a sintomas de excesso de vitaminas no corpo (dificuldade de visão, tonteira ou pressão alta).

**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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS-1.0444.0053

FARM.RESP.: Marcio Machado CRF-RJ N°. 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, N°. 389 CEP: 20775-020

Rio de Janeiro-RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 709 7770      sac@gross.com.br

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em xx/xx/xxxx**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/03/2018	N/A	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão da apresentação comercial contendo 100 drágeas	VP/VPS	DRG CT FR VD AMB X 25 DRG CT FR VD AMB X 100
14/10/2016	N/A	Notificação de alteração de texto de Bula - RDC 60/2012	31/01/2014	0084286/14-9	Renovação de Registro	09/10/2016	Retirada do fosfato de cálcio da lista de ativos, conforme OS 01/2014 COGEN/GGMED/SUMED/ANVISA Inclusão da equivalência sal/base de tartarato de gaba, nitrato de tiamina e cloridrato de piridoxina <b>APRESENTAÇÃO</b> (Manutenção apenas a frase: "Frasco de vidro âmbar com 25 drágeas". Retirada das outras informações) <b>PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? / INDICAÇÕES</b> (Retirada da frase "Suporte vitamínico, mineral e de aminoácidos envolvidos na fisiologia normal do Sistema Nervoso Central") <b>QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?</b> (Inclusão da frase "Este medicamento é contraindicado para crianças.") <b>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> (Descrição do limite máximo	VP/VPS  VP/VPS  VP/VPS  VP/VPS  VP	DRG CT FR VD AMB X 25

							<p>diário de administração do medicamento, expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente)</p> <p><b>O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> (Inclusão da informação referente à conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida))</p> <p><b>CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</b> (Retirada de todas as informações que faziam menção ao cálcio)</p> <p><b>CONTRAINDICAÇÕES</b> (Retirada da frase: "Este medicamento é contraindicado para crianças".)</p> <p><b>Dizeres Legais</b> (Inclusão do símbolo da reciclagem de papel)</p>	VP	VPS	VPS	VP/VPS
--	--	--	--	--	--	--	---	----	-----	-----	--------