

# GAMALINE•V

*Borago officinalis* L. Boraginaceae.

# Herbarium

**Leia com atenção antes de usar o produto.**

## FITOTERÁPICO

### FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula gelatinosa mole.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Oral.

### APRESENTAÇÕES

Embalagem com 1 blister contendo 15 cápsulas.

Embalagem com 2 blisters contendo 15 cápsulas cada.

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO: Cada cápsula contém:

Óleo de *Borago officinalis* L., Boraginaceae (Óleo de Borragem) .....900mg  
Veículos (Óleo de gérmen de trigo e acetato de dl- $\alpha$ -tocoferol) ..... q.s.p. 1 cápsula

#### CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

O óleo está padronizado em, no mínimo, 20% de ácido gamalinolênico.

Cada cápsula contém 180mg de ácido gamalinolênico.

#### NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL

*Borago officinalis* L., Boraginaceae.

#### PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Sementes.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### Como este medicamento funciona?

GAMALINE•V é um fitoterápico que contém, em sua composição, o óleo de borragem (*Borago officinalis*), sendo um dos seus principais componentes o ácido gamalinolênico (GLA), um ácido graxo essencial necessário para o bom funcionamento orgânico. O ácido gamalinolênico desempenha um papel importante na síntese de prostaglandinas, as quais apresentam propriedades antiinflamatórias e imunorreguladoras.

As prostaglandinas são formadas pela conversão de ácido linoleico para ácido gamalinolênico, via ácido araquidônico, sendo que uma diminuição nesta conversão foi observada em várias situações clínicas, entre elas na Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e Eczema Atópico.

Acredita-se que o ácido gamalinolênico atua regulando os sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual.

Em casos de Eczema Atópico, o ácido gamalinolênico aumentou a produção de colágeno (fibroblastos e elastina) assegurando uma melhor textura e elasticidade da pele.

Como o ácido gamalinolênico não pode ser produzido pelo organismo humano, GAMALINE•V é uma opção simples e prática para obtenção deste componente.

##### Para que este medicamento é indicado?

Auxiliar no tratamento dos sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e seus sintomas associados, como por exemplo, Mastalgia Cíclica (dor mamária). Auxiliar no tratamento de Eczema Atópico.

##### Quando não devo usar este medicamento?

Amamentação.

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

**Embora não existam contra-indicações relativas a faixas etárias, recomendamos a utilização do produto para pacientes de idade adulta.**

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Pacientes epilépticos, especialmente aqueles com esquizofrenia, devem utilizar medicamentos contendo óleo de borragem somente com orientação médica.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

Pacientes que estejam utilizando medicamentos com fenotiazina devem consultar o médico antes de utilizar medicamentos contendo óleo de borragem.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

##### Como devo usar este medicamento?

GAMALINE•V é apresentado em cápsulas gelatinosas moles incolores, contendo óleo amarelo claro em seu interior. As cápsulas possuem odor característico e praticamente não apresentam sabor.

Ingerir 1 (uma) cápsula ao dia ou a critério médico. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

**Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

##### Quais os males que este medicamento pode causar?

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

##### O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Doses excessivas podem causar diarreia, eructação e inchaço abdominal.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

##### Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantiver em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

##### Características farmacológicas

GAMALINE•V é constituído pelo óleo de borragem (*Borago officinalis*), padronizado em ácido gamalinolênico. O ácido gamalinolênico desempenha um papel importante na síntese de prostaglandinas, as quais apresentam propriedades antiinflamatórias e imunorreguladoras.

As prostaglandinas são formadas pela conversão de ácido linoleico para ácido gamalinolênico, via ácido araquidônico, sendo que uma diminuição nesta conversão foi observada em várias situações clínicas, entre elas na Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e Eczema Atópico.

Em casos de Eczema Atópico, o ácido gamalinolênico aumentou a produção de colágeno (fibroblastos e elastina) assegurando uma melhor textura e elasticidade da pele.

A utilização de Gamaline•V no tratamento da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual é devida, principalmente, à função desempenhada pelo ácido gamalinolênico (GLA) na biossíntese das prostaglandinas e sua relação com a Síndrome da Tensão Pré-Menstrual.

As prostaglandinas E, são formadas por transformações enzimáticas dos ácidos graxos insaturados, ingeridos na alimentação como o ácido linoleico (LA). A conversão do ácido linoleico para gamalinolênico (GLA) é determinante para a síntese de prostaglandinas pela ação da enzima delta-6-desaturase. Quando existe uma diminuição da atividade desta enzima, a transformação do ácido linoleico (LA) em ácido gamalinolênico (GLA) e posteriormente para prostaglandina, fica prejudicada.

Sabe-se que as prostaglandinas, especialmente a PGE<sub>2</sub>, atuam regulando os sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual. As alterações dos ácidos graxos levam a alterações na formação de prostaglandinas, e a um aumento da sensibilidade. Foi também demonstrado que as ações periféricas da prolactina parecem sofrer interferência da PGE<sub>2</sub>, derivada do ácido dihomogamalinolênico - DGLA (metabólito de GLA).

Na ausência de níveis normais de DGLA e PGE<sub>2</sub>, a prolactina pode exercer efeitos exagerados no tecido mamário. Esse mecanismo justifica a ação de GAMALINE•V nas Mastalgias Cíclicas, um sintoma comumente associado à Síndrome da Tensão Pré-Menstrual.

A conversão do ácido linoleico para GLA é relativamente lenta em humanos e muitos fatores como envelhecimento, diabetes, alto consumo de álcool, fatores nutricionais, hormônios relacionados ao estresse, níveis elevados de colesterol e infecções virais, demonstraram interferir com a formação de GLA a partir do ácido linoleico.

Como resultado, os níveis de GLA e seus metabólitos podem cair e a administração de ácido gamalinolênico (GLA) é

necessária para dar continuidade à síntese de prostaglandinas, atuando desta forma, no tratamento da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual.

#### **Indicações**

GAMALINE•V está indicado como auxiliar no tratamento dos sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e seus sintomas associados, como por exemplo, Mastalgia Cíclica. Auxiliar no tratamento de Eczema Atópico.

#### **Contra-indicações**

Gravidez e lactação.

#### **Posologia e modo de usar**

Ingerir 1 (uma) cápsula ao dia ou a critério médico. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

#### **Cuidados de conservação depois de aberto**

Manter o medicamento em sua embalagem original, protegendo-o da luz, do calor e da umidade.

#### **Advertências**

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Pacientes epiléticos, especialmente aqueles com esquizofrenia, devem utilizar o produto somente com orientação médica.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este fitoterápico apresenta categoria

de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

#### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Uso adulto. Não existem recomendações específicas para o uso de GAMALINE•V em pacientes idosos e outros grupos de risco.

#### **Interações medicamentosas**

Pacientes que estejam utilizando medicamentos com fenotiazina devem consultar o médico antes de utilizar medicamentos contendo óleo de borragem.

#### **Reações adversas**

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas.

#### **Superdosagem**

Doses excessivas podem causar diarreia, eructação e inchaço abdominal.

Em caso de superdosagem, recomenda-se suspender o uso e procurar orientação médica.

#### **Armazenagem**

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz, do calor e da umidade.

Lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

#### **HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.**

Av. Santos Dumont, 1111 Colombo - PR • CNPJ 78.950.011/0001-20 • Indústria Brasileira.

Farmacêutica resp.: Dra. Anny M. M. Trentini CRF PR-4081

MS: 1.1860.0061

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR 0800 723 8383**