



# **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

Cada drágea contém:

| Cada drágea contém  |        | %*   |   |
|---|--------|------|---|
| tartarato de ácido gamaminobutírico<br>(equivalente a 38,02 mg de GABA) | 100 mg | -    |   |
| nitrato de tiamina<br>(equivalente a 20,26 mg de Vit. B1)               | 25 mg  | 6755 | % |
| cloridrato de piridoxina<br>(equivalente a 8,227 mg de Vit. B6)         | 10 mg  | 2531 | % |
| ácido glutâmico   | 100 mg | -    |   |
| Cianocobalamina 0,1%<br>(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 e água de osmose reversa, ácido cítrico, maltodextrina e citrato de sódio..

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Organoneuro cerebral® está indicado como suplemento vitamínico e de aminoácidos em casos de dietas restritivas e inadequadas e/ou doenças crônicas, convalescença e pacientes idosos.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Por se tratar de suplemento vitamínico e de aminoácido não há dados de eficácia disponível para a composição deste produto.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

A tiamina ajuda a liberar energia dos carboidratos, necessária para o bom funcionamento das células nervosas e do coração. Auxilia também na formação de hormônios e glóbulos vermelhos. A tiamina (vitamina B1) é hidrossolúvel e tem como metabólito ativo o pirofosfato de tiamina, que age no metabolismo dos carboidratos como coenzima na descarboxilação dos alfacetoácidos, como piruvato e alfacetoglutarato, e na utilização da pentose no desvio da hexose monofosfato. A necessidade está relacionada com a velocidade metabólica e é aumentada quando o carboidrato é a fonte de energia. Sua absorção gastrointestinal é dependente de transporte ativo, podendo ser por difusão passiva em grandes concentrações. Sua excreção, quando ultrapassada sua capacidade de absorção, é pela urina. Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas: Ela é distribuída em muitos tecidos do corpo e está presente no leite humano. Ela não pode ser estocada no organismo e o excesso é excretado pela urina inalterada ou sob a forma de metabólitos.

O cloridrato de piridoxina é importante nas reações de síntese de proteínas e de aminoácidos. Exerce papel no metabolismo como coenzima para transformações metabólicas dos aminoácidos e participa de algumas etapas do metabolismo do triptofano. É fundamental para a atividade normal do cérebro e na formação de glóbulos vermelhos. 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 fosfolípidios, componentes importantes da membrana celular neuronal. Tem um nível de absorção sérico, após ingestão oral, em torno de 1,25 horas. Sua absorção ocorre na porção jejunal do tubo gastrointestinal e possui uma meia-vida longa de aproximadamente 15 a 20 dias. Sua excreção é urinária. Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas: A piridoxina é absorvida no trato gastrointestinal após administração oral. Ela é estocada no fígado e os metabólitos inativos são eliminados pela urina. Quando a dose excede a necessidade, o excesso é eliminado pela urina. Ela atravessa a barreira placentária e está presente no leite materno.

A cianocobalamina é necessária para o desenvolvimento de glóbulos vermelhos e para a manutenção do funcionamento normal do sistema nervoso central. Participa do metabolismo dos lipídios e carboidratos. Tem a função metabólica do crescimento e replicação das células e manutenção da mielina normal em todo o sistema nervoso central, através das suas coenzimas, metilcobalamina e 5- desoxiadenosilcobalamina. A metilcobalamina é necessária para a formação da metionina, a partir da homocisteína. Quando as concentrações de cianocobalamina são inadequadas, ocorre alteração no metiltetraidrofolato, causando deficiência funcional do ácido fólico intracelular, determinando aumento da deficiência da cianocobalamina. A cianocobalamina é absorvida no tubo digestivo, graças ao fator gástrico intrínseco, precisamente na região ileal, onde através de transporte ativo, penetra na circulação. Seu depósito é o fígado, sendo transportado pela transcobalamina II. Propriedades farmacodinâmicas e farmacocinéticas: A vitamina B12 se liga ao fator intrínseco e é absorvida no trato gastrointestinal. A absorção é prejudicada em pacientes deficientes ao fator intrínseco (síndrome de má absorção, doenças e anormalidades do intestino e após gastrectomia). A absorção no trato intestinal ocorre por difusão passiva. A vitamina B12 se liga extensivamente a uma proteína plasmática chamada transcobalamina. A vitamina B12 é estocada no fígado, excretada pela bile e reciclada nas vias entero-hepáticas. Parte da dose é excretada pela urina, sendo a maioria nas primeiras 8 horas. A vitamina B12 atravessa a placenta e está presente no leite humano. 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 (GABA) é um ômega-aminoácido monocarboxílico e o principal neurotransmissor inibitório do SNC humano, sendo o ácido glutâmico seu precursor. 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 *substantia nigra*. São seus dados farmacocinéticos: (1)  $t_{max}$  0,5 a 6 h, (2) biodisponibilidade 60% a 80%, e (3)  $t_{1/2}$  7 a 8,4 h.

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

O uso de Organoneuro cerebral® deve ser evitado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Organoneuro cerebral® não é recomendado em portadores de doença de Leber (neuropatia ótica hereditária), devido à potencial aceleração da atrofia pela cianocobalamina.

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

Categoria de risco às mulheres grávidas: C.

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

**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.**

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A piridoxina presente no Organoneuro cerebral® aumenta o metabolismo da levodopa, diminuindo a eficácia da levodopa portanto seu uso deve ser feito com cautela em vigência de uso desta droga.

A vitamina C reduz a biodisponibilidade da cianocobalamina. As seguintes drogas reduzem a absorção de cianocobalamina: colchicina, omeprazol e ácido aminosalicílico.

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

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Tomar 1 a 4 cápsulas por dia.

O limite máximo diário de administração deste medicamento é de 4 cápsulas ao dia.

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

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): desconforto gastrointestinal, diarreia, neuropatia sensorial periférica ou sedação.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa**

## **10. 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 uma 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.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS-1.0444.0053

FARM.RESP.: Maria Paula Boetger CRF-RJ N°. 9944

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 25/03/2021**





## 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            | Nº expediente | Assunto  | Data do expediente                           | Nº expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                          |
| 06/05/2021                    |               | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A           | N/A     | N/A               | item 9 - Reações Adversas  | VPS              | Frasco de vidro âmbar com 25 drágeas ou 100 drágeas |
| 09/08/2019                    | 1957871/19-7  | 10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A           | N/A     | N/A               | DIZERES LEGAIS:<br>Alteração do nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia | VPS              | Frasco de vidro âmbar com 25 drágeas ou 100 drágeas |