

GOB6[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

Comprimidos mastigáveis

cloridrato de piridoxina

25mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimidos mastigáveis de 25 mg em embalagem com 18 comprimidos mastigáveis.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Comprimido

GOB6[®] 25 mg:

Cada comprimido contém 25 mg de princípio ativo :

cloridrato de piridoxina 25 mg

Excipientes: extrato seco de gengibre 3%, aroma de chocolate SN581351, aroma de canela SN649482, aroma de maçã SN649485, pó alcalino de cacau, dióxido de silício coloidal, sucralose, povidona, manitol, xilitol, polietilenoglicol 8000, estearato de magnésio e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GOB6[®] é indicado para náuseas e vômitos no primeiro trimestre da gravidez.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GOB6[®] contém cloridrato de piridoxina (vitamina B6), que se torna ativa através da metabolização pelo fígado, atua no metabolismo de proteínas e aminas presentes no organismo, como as aminas cerebrais (serotonina, norepinefrina e dopamina).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

GOB6[®] é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, nos casos de úlcera péptica, polionefrite, esteatose hepática na gravidez, bem como diabetes mellitus descompensado por cetoacidose e tirotoxicose.

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

A principal precaução é: uso concomitante com levodopa (pode haver diminuição da eficácia da levodopa). Pela dose que apresenta, a forma comprimidos não deve ser administrada às crianças menores de 12 anos.

GOB6[®] (cloridrato de piridoxina) pode apresentar interação com outros medicamentos, dentre eles: isoniazida, ciclosserina, hidralazina.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição 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 QUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha GOB6[®] em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Comprimidos circulares biconvexo, de cor marrom com pontos brancos, odor e sabor de chocolate, maçã e canela.

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

GOB6[®] deve ser administrado somente por via oral.

Recomenda-se a dosagem de 1 comprimido com 25 mg de cloridrato de piridoxina a cada 8 horas durante 3 dias.

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 esqueça de usar o medicamento, reiniciar o tratamento, respeitando os intervalos entre as doses.

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?



As principais reações adversas relatadas estão diretamente ligadas a altas doses e uso prolongado.

Reação rara (> 0,01% e < 0,1%): trombocitopenia (diminuição da quantidade de plaquetas no sangue); insônia; disfunção de memória; sedação; fotossensibilidade (sensibilidade a luz solar).

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?

A qualquer ingestão de grande quantidade de medicamentos, deve-se imediatamente procurar orientação médica, apresentando ao médico todos os medicamentos utilizados pelo paciente, inclusive o ingerido em maior quantidade.

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

Registro MS – 1.0974.0220

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49

Jandira - SP - CEP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP 06767-220 - SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Comercializado por:

AVERT Laboratórios Ltda.

Bragança Paulista - SP



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/05/2015	--	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis de 25 mg em embalagem com 18 comprimidos mastigáveis
23/04/2015	0353582/15-7	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	VP/VPS: Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis de 25 mg em embalagem com 18 comprimidos mastigáveis
30/06/2014	0513422/14-6	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	Comprimidos mastigáveis de 25 mg em embalagem com 18 comprimidos mastigáveis