

ORGANONEURO ÓPTICO®

Laboratório Gross S/A

Comprimidos revestidos

ORGANONEURO ÓPTICO®

triptofano
acetato de retinol
nitrato de tiamina
riboflavina
ácido ascórbico
acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÃO

Frasco de vidro âmbar contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Triptofano	25 mg
Acetato de retinol (equivalente a Vitamina A 1,5 mg)	10 mg
Nitrato de tiamina (equivalente a Vitamina B1 8,106 mg)	10 mg
Riboflavina (equivalente a Vitamina B2 10 mg)	10 mg
Ácido ascórbico (equivalente a Vitamina C 25 mg)	25 mg
Acetato de racealfatocoferol (equivalente a Vitamina E 18,22 mg)	20 mg

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, goma laca, talco, carbonato de cálcio, sacarose, goma arábica, corante vermelho ponceaux 4R, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, cera branca de abelha, cera de carnaúba, benzina e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Organoneuro Óptico® é utilizado como suplemento vitamínico para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O aparelho ocular é particularmente afetado nas síndromes pluricarentiais. Vascularização e queratinização da córnea, opacificação progressiva do cristalino, dificuldade de adaptação à visão noturna, fotofobia, conjuntivite e fadiga visual são sintomas que caracterizam distúrbios metabólicos oculares produzidos por inadequada suplementação de fatores essenciais vitamínicos (vitaminas A, B1, B2, C e E) na dieta.

Organoneuro Óptico® reúne em sua fórmula os principais fatores conhecidos essenciais ao metabolismo do globo ocular, sendo um medicamento que contém diversos elementos necessários para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia.

As lesões oculares resultantes da deficiência de vitamina A são particularmente significativas. A falta de Vit. A contribui também para o desenvolvimento da miopia. O acetato de retinol (Vit. A) é precursor na síntese da rodopsina, uma proteína com função na formação inicial da imagem na retina, sendo indispensável para manter a visão adequada. O primeiro sintoma clínico de hipovitaminose A é a cegueira noturna ou dificuldade de visão na penumbra (hemeralopia). Nos estágios subsequentes da deficiência aparecem o amolecimento da córnea, seguido de perfuração (queratomalácia) e ressecamento da conjuntiva (xeroftalmia).

O beribéri, síndrome carencial da tiamina (Vit. B1), inclui a neurite retrobulbar (inflamação do nervo óptico que pode resultar na perda parcial ou total da visão) como sintoma ocular.

Vascularização da córnea, prurido, lacrimejamento, fotofobia e fadiga visual, além de nictalopia (cegueira noturna), são sintomas oculares das hipovitaminoses B2 e C. A hipovitaminose C é acompanhada também de opacificação e ulceração da córnea. A hipovitaminose E não inclui sintomas oculares típicos, porém é conhecida a sua ação antioxidante protetora do acetato de retinol (Vit. A). Esses dados explicam a potencialização de atividade terapêutica da vitamina A pelas vitaminas B2, C e E.

Além dessas vitaminas, um aminoácido essencial, o triptofano, desempenha importante papel no metabolismo ocular. Com efeito, um tipo de catarata experimental, com vascularização e queratinização da córnea e perda progressiva da transparência do cristalino, é obtida em animais quando esse aminoácido

é retirado da dieta. Triptofano é um aminoácido precursor da serotonina, um neurotransmissor presente na retina humana.

A suplementação dietética de todos esses fatores é essencial nas síndromes carenciais (distróficas) do globo ocular, seja como medicação corretiva dos distúrbios metabólicos, seja como coadjuvante de tratamentos específicos (antibióticos, diuréticos no glaucoma, etc).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Organoneuro Óptico® se você for alérgico aos seus componentes (veja no item COMPOSIÇÃO). Não utilizar as vitaminas e aminoácidos como substitutos de uma dieta equilibrada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

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

Os efeitos de Organoneuro Óptico® sobre a amamentação não estão determinados. O médico assistente deverá avaliar os benefícios da droga em relação aos seus potenciais riscos.

Interações Medicamentosas

Interação Medicamento-Medicamento

Doses elevadas de hidróxido de alumínio podem precipitar os ácidos biliares no duodeno, diminuindo desta forma a absorção de vitaminas lipossolúveis, sobretudo de retinol. Devem ser evitadas doses elevadas de retinol e/ou tocoferol na vigência de uso de anticoagulantes cumarínicos, para evitar a ocorrência de hipoprotrombinemia. A colestiramina, o óleo mineral e a neomicina administrados por via oral, podem interferir na absorção do retinol e do tocoferol. A administração simultânea de vitamina E pode facilitar a absorção, armazenamento hepático e utilização do retinol. Na administração conjunta de acetato de retinol (Vit. A) com isotretinoína ou retinóide, ocorre potencialização da toxicidade de ambos os fármacos por efeito aditivo; recomenda-se evitar a administração conjunta. Os antidepressivos tricíclicos e as fenotiazinas, prescritos simultaneamente, obrigam o aumento da dose de riboflavina. O probenecid diminui a absorção gastrointestinal da riboflavina. O uso simultâneo de barbitúricos ou da primidona pode aumentar a excreção de ácido ascórbico na urina.

Interação Medicamento-Sustância Química

O álcool modifica a absorção intestinal da riboflavina.

Interação Medicamento-Alimento

O uso de Organoneuro Óptico® não é alterado pela alimentação.

Interação Medicamento-Exame Laboratorial

A Vitamina C presente no Organoneuro Óptico® pode provocar resultados falso-negativos no rastreamento urinário para acetaminofeno e no teste de guaiaco (sangue oculto nas fezes); elevação da ALT, bilirrubinas e creatinina; elevação na dosagem sanguínea de carbamazepina e ácido úrico; diminuição na dosagem sanguínea de teofilina; alteração nas medidas de glicemia.

Atenção diabéticos: contém açúcar (0,47 kcal/drágea).

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

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

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

Os comprimidos revestidos de Organoneuro Óptico® são redondos e de cor vermelha brilhante.

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?

Tomar um comprimido revestido, por via oral, de 12/12 horas.

A dosagem máxima diária é de dois comprimidos.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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 rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hepatotoxicidade pode ocorrer com o acetato de retinol; pode ocorrer púrpura pigmentosa crônica com o uso de tiamina; astenia, dor de cabeça, e tonteira, são reações adversas descritas ao acetato de racealfatocoferol utilizado durante períodos prolongados.

Frequência desconhecida: Reações alérgicas e idiossincrásicas podem ocorrer com o uso de vitaminas e aminoácidos; a riboflavina pode causar coloração amarelo-alaranjada à urina, sem significado patológico.

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 -1.0444.0114

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.



Anexo B

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
N/A	N/A	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Apresentação. - Composição. - 2. Como este medicaemnto funciona? - 3. Quando não devo usar este medicamento? - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 6. Como devo usar este medicamento? - 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? - 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	COM REV CT FR VD AMB X 20