

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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.

As lesões oculares resultantes da hipovitaminose A são particularmente significativas. As deficiências sub-clínicas do acetato de retinol (Vit. A) contribuem para o desenvolvimento da miopia e o primeiro sintoma clínico de hipovitaminose A é a cegueira noturna ou dificuldade de visão na penumbra (hemeralopia). A Vitamina A é precursor na síntese da rodopsina, uma proteína com função na formação inicial da imagem na retina.

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 como sintoma ocular. Vascularização da córnea, prurido, lacrimejamento, fotofobia e fadiga visual, além de nictalopia, 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 experimentais explicam a potencialização de atividade terapêutica da vitamina A pelas vitaminas B2, C e E.

Além dessas vitaminas, um aminoácido essencial, a 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 do neurotransmissor serotonina. A serotonina é um neurotransmissor presente na retina humana.

Apesar de não possuímos ainda um exato conhecimento do mecanismo pelo qual aqueles fatores essenciais desempenham sua atividade biológica protetora da integridade morfológica e funcional do globo ocular, é fato comprovado que a supressão de qualquer um deles da dieta normal determina o aparecimento de sintomas visuais característicos da deficiência. Torna-se assim uma necessidade a suplementação dietética de todos aqueles fatores essenciais 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).

Organoneuro Óptico® reúne em sua fórmula os principais fatores conhecidos essenciais ao metabolismo do globo ocular.

A biodisponibilidade do acetato de retinol (Vit. A) após administração oral é da ordem de 50 a 70%; a concentração plasmática máxima é alcançada em cinco a dez horas; após administração oral, a concentração sanguínea do acetato de retinol (Vit. A) retorna progressivamente ao seu valor inicial num período de dez horas. Aproximadamente 90% da Vitamina A é estocada no fígado. A $t_{1/2}$ do retinol em ratos segue um modelo de três compartimentos.

A tiamina é uma vitamina envolvida em processos de geração de energia celular, inclusive aqueles referentes à função ocular. Após ter sido absorvido, principalmente na porção superior do duodeno, o nitrato de tiamina (Vit. B1) é transformado em pirofosfato de tiamina (ou cocarboxilase), que é a sua forma ativa; sua meia-vida no organismo é de 10 a 20 horas; é excretado sob a forma de metabólitos (uma pequena fração inalterada), a maior parte através dos rins. Pouca tiamina é excretada na urina, sendo o cérebro, coração, e fígado, alguns de seus sítios de distribuição.

Após ingestão, a riboflavina (Vit. B2) converte-se em dois cofatores, o mononucleotídeo de flavina (FMN) e o dinucleotídeo de adenina e flavina (FDA), que são as suas formas ativas; é absorvida principalmente no duodeno; seu grau de ligação às proteínas é moderado; é metabolizada no fígado e excretada na urina.

A absorção do ácido ascórbico é rápida no trato gastrointestinal (jejuno) e seu grau de ligação às proteínas é de aproximadamente 25%; é metabolizado no fígado e excretado via renal.

A absorção do acetato de tocoferol ocorre no trato gastrointestinal, sendo mais intensa na presença de sais biliares; seu metabolismo é hepático e é eliminado pelas vias biliar e renal.

3. CONTRA-INDICAÇÕES

Não foram relatadas até o momento contra-indicações ao uso de vitaminas em quantidades correspondentes às necessidades diárias normais; entretanto o uso de Organoneuro Óptico® deve ser evitado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um de seus componentes.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: D. O fármaco (acetato de retinol) demonstrou evidências positivas de risco fetal humano.

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. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Foram descritos casos de mulheres que ingeriram quantidades excessivas de acetato de retinol (Vit. A) durante a gravidez, cujos filhos manifestaram atraso de crescimento e fechamento prematuro das epífises.

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

A vitamina C presente no Organoneuro Óptico® é dialisável.

Atenção diabéticos: contém açúcar (0,47 kcal por comprimido revestido).

5. 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 screening 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

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

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.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar um comprimido revestido, por via oral, de 12/12 h. A dosagem máxima diária é de dois comprimidos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): 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.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

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 intoxicação 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	10450 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Apresentação. - Composição. - 3. Contraindicações. - 4. Advertências e precauções. - 5. Interações medicamentosas. - 6. Cuidados do armazenamento do medicamento. - 7. Posologia e modo de usar. - 8. efeitos adversas. - 9. Superdose.	VPS	COM REV CT FR VD AMB X 20