



Organoneuro Cerebral

Laboratório Gross S.A.

Comprimido revestido

**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 ou 100 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

tartarato de ácido gamaminobutírico.....	100 mg
(equivalente a 38,02 mg de GABA)	
nitrato de tiamina.....	25 mg
(equivalente a 20,26 mg de Vit. B1)	
cloridrato de piridoxina.....	10 mg
(equivalente a 8,22 mg de Vit. B6)	
ácido glutâmico.....	100 mg
Cianocobalamina 0,1%.....	5 mg
(equivalente a 5 mcg de Vit. B12)	
Excipiente q.s.p	1 comprimido

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 de tartrazina, goma arábica, goma laca, benzina, cera branca de abelha, cera de carnaúba, água de osmose reversa, ácido cítrico, maltodextrina e citrato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Organoneuro Cerebral® é indicado como suplemento vitamínico e de aminoácido em casos de dietas restritivas e inadequadas e/ou doenças crônicas, convalescença e pacientes idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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. Nos casos de doenças crônicas, convalescença e pacientes idosos há um aumento da demanda de micronutrientes.

Organoneuro Cerebral® apresenta em sua fórmula doses adequadas de vitaminas e aminoácidos, substâncias que desempenham papel importante nos processos de proteção celular.

A vitamina B1 auxilia no aproveitamento energético da alimentação, promovendo o apropriado metabolismo de carboidrato. Necessária para o funcionamento apropriado do sistema nervoso e dos músculos, inclusive dos músculos do coração.

A vitamina B6 é importante no metabolismo de proteínas e carboidratos. Necessária para o apropriado funcionamento dos sistemas nervoso e imunológico. Essencial para a formação das células vermelhas do sangue e a síntese de hormônios.

A vitamina B12 ajuda na formação das células vermelhas do sangue e no aproveitamento de material genético vital (ácidos nucleicos) para o núcleo celular. Necessária para a redução de risco de certos tipos de anemia. Auxilia no funcionamento de todas as células do corpo, especialmente as nervosas, cerebrais e glóbulos vermelhos.

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 é regulador da atividade neuronal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Organoneuro Cerebral® se você for alérgico aos seus componentes (veja no item **COMPOSIÇÃO**).

Este medicamento é contraindicado para crianças.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

Se você é portador de doença de Leber (atrofia hereditária do nervo ótico), o uso de cianocobalamina (Vitamina B12), componente de Organoneuro Cerebral®, pode aumentar a atrofia, potencialmente súbita e severa. Por isso, seu uso não é recomendado.

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

Interações Medicamentosas

Interação Medicamento-Medicamento

levodopa: o uso concomitante com piridoxina, componente de Organoneuro Cerebral®, pode diminuir a eficácia da levodopa,

altretamina: o uso concomitante com Organoneuro Cerebral® pode reduzir a resposta da altretamina.

vitamina C: pode diminuir a concentração de cianocobalamina, componente do Organoneuro Cerebral®, no sangue.

colchicina, omeprazol e ácido aminosalicílico: podem reduzir a absorção de cianocobalamina, componente do Organoneuro Cerebral®,

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

Interação Medicamento-Alimento

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

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém o(s) corante(s) amarelo de tartrazina e carbonato de cálcio.

Este produto contém amarelo de TARTRAZINA, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e proteger da umidade.

O comprimido deve ser utilizado 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.

Os comprimidos revestidos de Organoneuro Cerebral® são de coloração amarelo brilhante.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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 01 a 04 comprimidos por dia.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Não exceder 4 comprimidos ao dia.

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 você esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, 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 incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas, diarreia ou sonolência.

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

Registro: 1.0444.0053

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO GROSS S.A.

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Rua Padre Ildefonso Penãlba, Nº. 389

Rio de Janeiro – RJ - CEP 20775-020

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 de um profissional de saúde

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22/12/2025.





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
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais VPS: Advertências e precauções Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VP/VPS	Frasco de vidro âmbar com 25 ou 100 comprimidos revestidos
11/04/2025	0503595/25-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC 768/2022 (inclusão frases de alertas) Apresentação Composição Dizeres legais	VP/VPS	Frasco de vidro âmbar com 25 ou 100

		Texto de Bula – RDC 60/12							comprimidos revestidos
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: Alteração do nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia	VP	Frasco de vidro âmbar com 25 drágeas ou 100 drágeas