



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 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-decarboxilase, 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.

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

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.

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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e proteger da umidade.
O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.
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 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

Registro: 1.0444.0053

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO GROSS S.A.

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Rua Padre Ildefonso Penálba, 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 médica.

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 Texto de Bula – RDC 60/12	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 comprimidos revestidos

06/05/2021	1745517/21-1	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: 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