

GAMALINE[®] V
(*Borago officinalis*)

Herbarium Laboratório Botânico LTDA.

Cápsula mole
900 mg

GAMALINE® V

Borago officinalis, Boraginaceae.

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

PARTE UTILIZADA

Sementes.

NOMENCLATURA POPULAR

Borragem.

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole – Óleo das sementes de *Borago officinalis* 900 mg – Embalagem com 15 ou 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

Óleo das sementes de *Borago officinalis*.....900 mg*;

excipientes óleo de germen de trigo, acetato de dl- α -tocoferol, gelatina, glicerol.

*equivalente a 180 mg de ácido gamalinolênico.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

GAMALINE® V é indicado como auxiliar no tratamento dos sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual e seus sintomas associados, como por exemplo, Mastalgia Cíclica (dor mamária). Auxiliar no tratamento de Eczema Atópico e de Artrite Reumatoide.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo¹ randomizado, duplo-cego e paralelo examinou a duração e a severidade dos sintomas da síndrome da tensão pré-menstrual durante três ciclos menstruais em 28 pacientes. As pacientes foram divididas em dois grupos, placebo e controle, cada um com 14 pacientes. O grupo controle administrou 180 mg de GLA (ácido gamalinolênico) ao dia no período correspondente à fase lútea do ciclo ($12,8 \pm 2$ dias), enquanto o grupo placebo administrou óleo comestível livre de GLA. Foi observada no grupo

que utilizou o GLA uma melhora na duração e na severidade dos sintomas da TPM em geral, bem como a irritabilidade.

Outro estudo² randomizado e duplo cego realizado por Buslau e Thaci avaliou a ação do óleo de borragem no tratamento da dermatite atópica. Trinta e dois pacientes com dermatite atópica leve a moderada utilizaram o óleo de borragem pelo período de 3 meses. Em 78% dos pacientes que utilizaram o óleo de borragem o índice de gravidade de dermatite atópica provou ser significativamente menor.

Kumar e colaboradores realizaram um estudo³ envolvendo 28 pacientes onde foi avaliada a ação do óleo de borragem comparada ao placebo em pacientes com artrite reumatoide. Os pacientes que utilizaram o óleo de borragem diminuíram a dose dos anti-inflamatórios usados para a artrite reumatoide, diminuindo consequentemente os efeitos adversos pela administração destes medicamentos, bem como apresentaram uma melhora nos sintomas da doença.

REFERÊNCIAS

¹WATANABE, S. et al. Efficacy of γ -linoleic acid for treatment of premenstrual syndrome, as assessed by a prospective daily rating system. J Oleo Sci, 54 (4): 217-24, 2005.

²BUSLAU, M.; THACI, D. Atopische Dermatitis: borretschöl zur systemischen therapie. Zeitschr. Dermatologie. 182: 1-7, 1996.

³KUMAR, P. et al. The effects of borage oil supplementation on non-steroidal anti-inflammatory drug requirements in patients with rheumatoid arthritis. J Complement Integr Med. 5 (1): 1-9, 2008.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

GAMALINE[®] V é constituído pelo óleo de borragem (*Borago officinalis*), padronizado em ácido gamalinolênico.

O ácido gamalinolênico desempenha um papel importante na síntese de prostaglandinas, as quais apresentam propriedades anti-inflamatórias e imunorreguladoras.

As prostaglandinas são formadas pela conversão de ácido linoleico para ácido gamalinolênico, via ácido araquidônico, sendo que uma diminuição nesta conversão foi observada em várias situações clínicas, entre elas na Síndrome da Tensão Pré-Menstrual, eczema atópico e artrite reumatoide.

Em casos de eczema atópico, o ácido gamalinolênico aumentou a produção de colágeno (fibroblastos e elastina) assegurando uma melhor textura e elasticidade da pele e, em casos de artrite reumatoide, comporta-se como um agente anti-inflamatório.

A utilização de GAMALINE[®] V no tratamento da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual é devida, principalmente, à função desempenhada pelo ácido gamalinolênico (GLA) na biossíntese das prostaglandinas e sua relação com a Síndrome da Tensão Pré-Menstrual.

As prostaglandinas E1 são formadas por transformações enzimáticas dos ácidos graxos insaturados, ingeridos na alimentação como o ácido linoleico (LA). A conversão do ácido linoleico para

gamalinolênico (GLA) é determinante para a síntese de prostaglandinas pela ação da enzima delta-6-desaturase. Quando existe uma diminuição da atividade desta enzima, a transformação do ácido linoleico (LA) em ácido gamalinolênico (GLA) e posteriormente para prostaglandina fica prejudicada.

Sabe-se que as prostaglandinas, especialmente a PGE1, atuam regulando os sintomas da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual. As alterações dos ácidos graxos levam a alterações na formação de prostaglandinas, e a um aumento da sensibilidade.

Foi também demonstrado que as ações periféricas da prolactina parecem sofrer interferência da PGE1 derivada do ácido dihomogamalinolênico - DGLA (metabólito de GLA). Na ausência de níveis normais de DGLA e PGE1, a prolactina pode exercer efeitos exagerados no tecido mamário. Esse mecanismo justifica a ação de GAMALINE® V nas Mastalgias Cíclicas, um sintoma comumente associado à Síndrome da Tensão Pré-Menstrual.

A conversão do ácido linoleico para GLA é relativamente lenta em humanos e muitos fatores como envelhecimento, diabetes, alto consumo de álcool, fatores nutricionais, hormônios relacionados ao estresse, níveis elevados de colesterol e infecções virais, demonstraram interferir com a formação de GLA a partir do ácido linoleico.

Como resultado, os níveis de GLA e seus metabólitos podem cair e a administração de ácido gamalinolênico (GLA) é necessária para dar continuidade à síntese de prostaglandinas, atuando desta forma, no tratamento da Síndrome da Tensão Pré-Menstrual.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Gravidez

- Categoria C de risco na gravidez: “Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas”.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Pacientes epilépticos, especialmente aqueles com esquizofrenia, devem utilizar o produto somente com orientação médica.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso.
- **Atenção: este medicamento contém glúten, trigo e soja.**

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Pacientes que estejam utilizando medicamentos com fenotiazina devem consultar o médico antes de utilizar medicamentos contendo óleo de borragem.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de conservação

GAMALINE® V deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

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.

Características físicas

Cápsulas gelatinosas moles incolores contendo óleo amarelo claro em seu interior.

Características organolépticas

Cheiro (odor) característico e praticamente não apresenta sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidas.

Posologia

Administrar uma cápsula ao dia, via oral.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.



REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas muito raras:

- Distúrbios gastrointestinais: diarreia, náusea e desconforto abdominal.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

Doses excessivas podem causar diarreia, eructação (aroto) e distensão (inchaço) abdominal.

Recomenda-se tratamento sintomático e controle das funções vitais.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Venda sob prescrição médica

Registro: 1.1860.0061

Farmacêutica resp.: Gislaine B. Gutierrez

CRF-PR nº 12423

Registrado e produzido por:

HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA.

Av. Santos Dumont, 1100 · CEP 83403-500

Colombo – PR · CNPJ 78.950.011/0001-20

Indústria Brasileira



CENTRAL DE RELACIONAMENTO HERBARIUM

0800 723 8383

www.herbarium.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA O FOLHETO INFORMATIVO

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
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
23/07/2021	2877975215	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Não aplicável	10460 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Inclusão inicial de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	Não aplicável	Inclusão inicial no Bulário Eletrônico	VP/VPS	900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30
09/12/2025	A ser gerado após o protocolo	10453 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2024	1729942240	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	18/12/2024	Adequações conforme RDC nº 768/2022 e normas associadas.	VP/VPS	900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 900 MG CAP MOLE CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 30