

Gammar®

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

250 mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

GAMMAR®

ácido gamaminobutírico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos contendo 250 mg de ácido gamaminobutírico.

Embalagem contendo 36 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido gamaminobutírico	250 mg
excipiente(*) q.s.p.	1 comprimido

(*) fosfato de cálcio dibásico, amido de milho, metilparabeno, sacarina sódica, estearato de magnésio e dióxido de silício.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Gammar® (ácido gamaminobutírico) está indicado para o tratamento das dificuldades de atenção e concentração, déficit de memória, dificuldade de aprendizagem, agitação psicomotora e outras alterações secundárias aos distúrbios da atividade cerebral e às disfunções da neurotransmissão relacionadas ao ácido gamaminobutírico. Na terapêutica auxiliar das seqüelas dos acidentes vasculares cerebrais e aterosclerose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado com placebo e pirritioxina, pacientes (n = 432), apresentando encefalite, hemorragia subaracnóide ou cerebral, sequelas de infarto ou hemorragia cerebral ou aterosclerose, receberam, pela via oral, ácido gamaminobutírico, pirritioxina ou placebo/8 semanas. Os pacientes foram submetidos a avaliações clínico-neurológicas dos sintomas motores e cognitivos e laboratoriais, nas 4ª e 8ª semanas do estudo; encefalográfica (EEG), na 6ª semana, e da capacitação para as

atividades de vida diária, na 8ª semana. Comparando os pacientes dos grupos GABA, pirritoxina e placebo, as Taxas de Melhora Global (TMG) observadas na 8ª semana foram, respectivamente, de 70% (notadamente naqueles com aterosclerose, que apresentaram uma TMG de 83%), 59% e 56%; não houve diferenças significativas nos EEGs, entre os grupos; a incidência de eventos adversos foi observada em, respectivamente, 5% (anorexia, náuseas, diarreia, cefaléia ou agitação, isoladamente), 20% e 8% da população estudada e foram observadas elevações das TGO e TGP em, respectivamente, 3, 11 e 6 pacientes.¹

Em estudos independentes, ambos randomizados, duplo-cegos, placebo-controlados, Nishitani e Yamamura avaliaram, através de testes de Rorschach e Stanford-Binet, eletrencefalografia e observação clínico-psicológica, crianças e adolescentes, com idades variando entre 4 e 16 anos, portadores de oligofrenia, paralisia cerebral ou outras alterações da psicomotricidade, aos quais administraram GABA, em doses diárias de 2 a 3 g, por via oral, por períodos de 4 a 20 meses. Estes estudos demonstraram resultados satisfatórios, quanto à reavaliação da sociabilidade, memória, aprendizagem e comportamento destas crianças e adolescentes, após o uso do GABA.^{2,3}

Referências Bibliográficas:

- 1) Otomo, E., Araki, G., Mori, A. et al. - Clinical evaluation of gamma-aminobutyric acid in the treatment of cerebrovascular disorders. *Arzneimittel Forschung / Drug Research*, 31(2): 1511-1523, 1981.
- 2) Nishitani, S. - Effects of gamma-aminobutyric acid upon weak-minded children. Tokyo Educational University Press, 1959.
- 3) Yamamura, M. et als. - Effect of the oral administrating therapy of gamma-aminobutyric acid on the feeble-minded children. *Brain and Nerve*, 11(1): 19-36, 1959.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido gamaminobutírico (GABA), também encontrado, nos líquidos corporais como gama-aminobutirato, é um aminoácido formado pela descarboxilação do glutamato, que atua, nos neurônios GABAérgicos, como neurotransmissor inibitório.

Farmacodinâmica

Os neurônios GABAérgicos apresentam os receptores canal iônico ligante-dependentes GABA_A e GABA_B. A interação do GABA com estes receptores aumenta a condutância ao cloro (GABA_A) ou ao potássio (GABA_B), promovendo hiperpolarização e, conseqüentemente, inibição do neurônio. Desta forma, o GABA modula a atividade elétrica neuronal, promovendo, não só a redução da hiperexcitabilidade, como, também, redução da ação de neurônios inibitórios, melhorando a atenção e concentração e, secundariamente a estas, a memória. O GABA também estimula a secreção do Hormônio do Crescimento (GH), o qual, dentre outras ações, favorece

o metabolismo glicídico para a produção de energia, promove aumento da capacidade muscular e da resistência ao esforço e, como foi observada a expressão de receptores do GH no hipocampo, pode estar, também, envolvido no desenvolvimento da memória e aprendizagem.

Farmacocinética

Estudos experimentais demonstraram que o GABA administrado pela via oral é absorvido no jejuno e atravessa a barreira hematoencefálica, por transporte ativo. Em estudo clínico, foi observada elevação do Hormônio do Crescimento e, também, durante hipoglicemia, da prolactina, estabelecendo a presença do GABA no eixo hipotálamo-hipofisário, após sua administração oral.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Gammar[®] (ácido gamaminobutírico) é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Gerais: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Gammar[®] (ácido gamaminobutírico) na posologia preconizada.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico por gestantes, não foram realizados estudos específicos com gestantes e lactantes para o estabelecimento da segurança do seu uso por estes grupos e não há informações sobre a excreção do mesmo no leite materno. Portanto, Gammar[®] (ácido gamaminobutírico) só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Categoria de Risco na Gravidez: C

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

Crianças: Não foram realizados estudos específicos com crianças menores de um ano de idade, para o estabelecimento da segurança do uso do ácido gamaminobutírico por este grupo. Portanto, Gammar[®] (ácido gamaminobutírico) só deve ser administrado a crianças abaixo de 1 ano de idade em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica.

Idosos: Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

Renais crônicos: Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico por renais crônicos, não foram realizados estudos específicos com renais crônicos para o estabelecimento da segurança do seu uso por este grupo. Portanto, Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

Insuficiência hepática: Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico por portadores de insuficiência hepática, não foram realizados estudos específicos com portadores de insuficiência hepática para o estabelecimento da segurança do seu uso por este grupo. Portanto, Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes apresentando insuficiência hepática.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Gammar® (ácido gamaminobutírico) não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram observadas interações entre Gammar® (ácido gamaminobutírico) e outros medicamentos.

Não foram observadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com a utilização do ácido gamaminobutírico.

A farmacocinética de Gammar® (ácido gamaminobutírico) não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo (temp. superior a 40°C), umidade e luz solar direta. Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data de fabricação.

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Gammar® (ácido gamaminobutírico) é um comprimido circular de superfícies planas, de cor branca, com linha de fratura em um dos lados e com odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos:

4 comprimidos, três vezes ao dia.

Insuficiência Renal:

Este produto deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

Idosos:

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

De modo geral, Gammar® (ácido gamaminobutírico) é bem tolerado e, nas doses preconizadas, não foram observadas reações adversas de relevância clínica.

Reação rara ($> 1/10.000$ e < 1.000): reações cutâneas de hipersensibilidade (eritema / urticária, prurido).

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

10. SUPERDOSE

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem com o uso de Gammar® (ácido gamaminobutírico). Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia, insônia e hipotensão arterial transitória. Possivelmente, lavagem gástrica, reposição hidroeletrolítica e sintomáticos sejam benéficos.

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

III- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S nº 1.5651.0033

Farmacêutica Responsável: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ 12.133

Fabricado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Rua Jaime Perdigão, 431/445 – Ilha do Governador - Rio de Janeiro – RJ

CEP: 21920-240

CNPJ: 05.254.971/0008-58

Indústria Brasileira

Registrado por:

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda

Av. das Américas Nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503 – Barra da Tijuca – Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81



Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 99 11

www.zydusbrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Mudanças de Produto

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	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/07/2022	Gerado no momento do peticionamento	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VPS	250 MG COM CT FR VD AMB X 36 250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 36
15/02/2022	0552958/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VPS	250 MG COM CT FR VD AMB X 36 250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 36
22/02/2019	0170986/19-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	250 MG COM CT FR VD AMB X 36 250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 36
02/07/2013	0530603/13-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	250 MG COM CT FR VD AMB X 36 250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 36