

## ORGANONEURO ÓPTICO®

triptofana

acetato de retinol

nitrato de tiamina

riboflavina

ácido ascórbico

acetato de racealfatocoferol

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimido revestido. Frasco com 20 comprimidos revestidos.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

triptofana .....	25 mg
acetato de retinol .....	10 mg
nitrato de tiamina .....	10 mg
riboflavina .....	10 mg
ácido ascórbico .....	25 mg
acetato de racealfatocoferol .....	20 mg
Excipiente q.s.p. ....	600 mg

Excipientes: lactose, amido, polividona, goma laca, silicato de magnésio, carbonato de cálcio, sacarose, goma arábica, corante vermelho ponceaux 4R, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, cera branca, cera de carnaúba, benzina, água de osmose reversa.

### INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação do medicamento

Organoneuro Óptico® é utilizado como suplemento vitamínico para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia. Seu início de ação e duração do efeito após a última tomada variam de acordo com o nível de necessidade individual.

Riscos do medicamento

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Se você está grávida, planeja engravidar, está amamentando, é etilista, é diabético, faz diálise, tem história de alergia aos componentes do produto, ou irá fazer exames de laboratório, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. A absorção intestinal dos componentes de Organoneuro Óptico® não é alterada pelas refeições. Foram descritos casos de mulheres que ingeriram quantidades excessivas de vitamina A durante a gravidez, cujos filhos

tiveram problemas ao nascimento. Não utilizar as vitaminas e aminoácidos como substitutos de uma dieta equilibrada e nem ingerir doses maiores que as recomendadas. Atenção diabéticos: contém açúcar (0,47 kcal por comprimido revestido); este medicamento pode alterar medidas de glicemia. Informe o seu médico se você faz uso das seguintes medicações: hidróxido de alumínio, warfarin, colestiramina, óleo mineral, neomicina, isotretinoína, retinóide, antidepressivos, fenotiazinas, probenecid, barbitúricos, e primidona.

"NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÕES RELATIVAS A FAIXAS ETÁRIAS."

"INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO."

CATEGORIA DE FÁRMACOS DESTINADOS A MULHERES GRÁVIDAS: D (o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano; no entanto, os benefícios potenciais para a mulher podem eventualmente justificar o risco, como por exemplo, em caso de doenças graves ou que ameacem a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica).

"INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS."

tiazinas, 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.

#### Reações adversas a medicamentos

Reações alérgicas e idiossincrásicas podem ocorrer com o uso de vitaminas e aminoácidos. O uso sem controle médico pode levar a sintomas de hipervitaminose.

#### Superdose

Ainda não foi descrita superdosagem com este medicamento. Devido à elevada margem de segurança terapêutica e à reduzida dosagem de vitaminas, é improvável a ocorrência de superdosagem. Caso isso venha a ocorrer, deverão ser observadas as medidas gerais adotadas nos casos de intoxicações.

#### Armazenagem

Organoneuro Óptico deve ser armazenado à temperatura ambiente (temperatura entre 15 a 30°C), protegida luz e umidade.

REG. MS -1.0444.0114

FARM. RESP.: Marcio Machado CRF-RJ N° 3045

LABORATÓRIO GROSS S.A.  
Rua Padre Ildefonso Peñalba, N° 389.  
Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 33.145.194/0001-72  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

[www.gross.com.br](http://www.gross.com.br)

N° do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7097770

[sac@gross.com.br](mailto:sac@gross.com.br)

Serviço de Informações Gross (profissionais de saúde): 0800-7097774

[sig@gross.com.br](mailto:sig@gross.com.br)

BU 11201/00

#### Modo de uso

Os comprimidos revestidos de Organoneuro Óptico® são bicôncavos, de cor vermelha brilhante, lisos e regulares. Caso você esqueça de tomar uma dose, consulte o seu médico para orientação sobre como proceder. Seu prazo de validade após o frasco aberto é o mesmo do frasco quando fechado, permanecendo inalterados os cuidados de armazenagem necessários (vide seção Cuidados de conservação e uso).

"SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA."

"NÃO USE O MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO."

"ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO."

#### Reações adversas

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis: reações alérgicas podem ocorrer quando do uso de vitaminas e aminoácidos. O uso exagerado e sem controle médico pode levar a sintomas de excesso de vitaminas no corpo.

## Conduta em caso de superdose

Ingerir bastante líquido e procurar o serviço médico de urgência.

## Cuidados de conservação e uso

Manter o medicamento ao abrigo da luz, calor e umidade. O comprimido revestido deve ser utilizado imediatamente após a sua remoção a partir do frasco. Não se deve estocar os comprimidos revestidos fora de seu frasco. Uso oral.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### 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) à 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). Nos estágios subseqüentes 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 triptofana, 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. 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 5 a 10 horas; após administração oral, a concentração sangüínea do acetato de retinol (vit. A) retorna progressivamente ao seu valor inicial num período de 10 horas. Após ter sido absorvido, principalmente na porção superior do duodeno, o mononitrato 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. 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.

#### Indicações

Suplemento vitamínico para prevenção de cegueira noturna/xerofthalmia.

#### 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 e no tratamento de hipovitaminoses específicas graves.

#### Modo de usar e conservação depois de aberto

Organoneuro Óptico® é administrado por via oral. Seu prazo de validade após o frasco aberto é o mesmo de quando fechado, permanecendo inalterados os cuidados de armazenagem necessários (vide seção Armazenagem).

#### Posologia

2 comprimidos revestidos às refeições, ou a critério médico.

#### Advertências

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. Ainda que na gravidez as necessidades de acetato de retinol (vit. A) estejam aumentadas, não são recomendadas doses diárias superiores a 6000UI. A vitamina C presente no Organoneuro Óptico® pode provocar: resultados falso-negativos no screening urinário para acetaminofen e no teste do 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; alterações nas medidas de glicemia. A vitamina C presente no Organoneuro Óptico® é dialisável. Um comprimido revestido de Organoneuro Óptico® contém 0,47kcal.

CATEGORIA DE FÁRMACOS DESTINADOS A MULHERES GRÁVIDAS: D [o fármaco (vitamina A) demonstrou evidências positivas de risco fetal humano; no entanto, os benefícios potenciais para a mulher podem eventualmente justificar o risco, como por exemplo, em caso de doenças graves ou que ameacem a vida, e para as quais não existam outras drogas mais seguras; este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica].

#### Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há restrições de uso para crianças, desde que respeitada a IDR. 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.

## Interações medicamentosas

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 fármacos por efeito aditivo; recomenda-se evitar a administração conjunta. O álcool modifica a absorção intestinal da riboflavina. Os antidepressivos tricíclicos e as feno-