

triptofano
acetato de retinol
nitrato de tiamina
riboflavina
ácido ascórbico
acetato de racealfatocoferol

APRESENTAÇÃO

25 mg de triptofano, 10 mg de acetato de retinol, 10 mg de nitrato de tiamina, 10 mg de riboflavina, 25 mg de ácido ascórbico e 20 mg de acetato de racealfatocoferol por comprimido revestido.

Frasco de vidro âmbar contendo 20 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

triptofano	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 monoidratada, amido, povidona, goma laca, talco, carbonato de cálcio, sacarose, goma arábica, corante vermelho ponceaux 4R, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, cera branca de abelha, cera de carnaúba, benzina e água de osmose reversa

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia.

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) na 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). A vitamina A é precursor na síntese da rodopsina, uma proteína com função na formação inicial da imagem na retina.

Nos estágios subsequentes 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 triptofano, 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. Triptofano é um aminoácido precursor do neurotransmissor serotonina. A serotonina é um neurotransmissor presente na retina humana.

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 cinco a dez horas; após administração oral, a concentração sanguínea do acetato de retinol (vit. A) retorna progressivamente ao seu valor inicial num período de dez horas. Aproximadamente 90% da vitamina A é estocada no fígado. A $t_{1/2}$ do retinol em ratos segue um modelo de três compartimentos.

A tiamina é uma vitamina envolvida em processos de geração de energia celular, inclusive aqueles referentes à função ocular. Após ter sido absorvido, principalmente na porção superior do duodeno, o nitrato 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. Pouca tiamina é excretada na urina, sendo o cérebro, coração, e fígado, alguns de seus sítios de distribuição.

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.

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.

CATEGORIA DE RISCO DE FÁRMACOS DESTINADOS ÀS MULHERES GRÁVIDAS: D. O fármaco (acetato de retinol) 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 imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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.

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.

Nenhum dos componentes de Organoneuro Óptico[®] consta na *The 2009 Prohibited List - International Standard* da *World Anti-Doping Agency*. Não há na literatura informações acerca da interação entre os componentes de Organoneuro Óptico[®] e nicotina.

Atenção diabéticos: contém açúcar (0,47 kcal por comprimido revestido); este medicamento pode alterar medidas de glicemia.

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

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Seu prazo de validade após o frasco aberto é o mesmo do frasco quando fechado, permanecendo inalterados os cuidados de armazenagem necessários.

O comprimido revestido deve ser utilizado imediatamente após a sua remoção do frasco.

Os comprimidos revestidos de Organoneuro Óptico[®] são redondos e de cor vermelha brilhante.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Tomar um comprimido revestido por via oral de 12/12 h, ou a critério médico. Posologia e duração do tratamento com Organoneuro Óptico® serão determinadas por prescrição médica. A dosagem máxima é a determinada pela posologia do produto, porém podendo ser alterada a critério do médico prescritor.

Pacientes sob diálise renal apresentam níveis de vitamina A sérica e de RBP (*Retinol Binding Protein*) superiores aos normais. Todavia, toxicidade por vitamina A não ocorre nestes pacientes, pois tal toxicidade é devida em sua maior parte à vitamina A livre no plasma.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações alérgicas e idiossincrásicas podem ocorrer com o uso de vitaminas e aminoácidos. O uso sem controle médico pode levar a sintomas de hipervitaminose. Hepatotoxicidade pode ocorrer com o acetato de retinol, porém é um evento raro. A riboflavina pode emprestar coloração amarelo-alaranjada à urina, sem significado patológico. O ácido ascórbico em doses elevadas está associado à nefrolitíase. Em casos raros, pode ocorrer púrpura pigmentosa crônica com o uso de tiamina. Astenia, dor de cabeça, e tonteira, são reações adversas descritas ao acetato de racealfatocoferol utilizado durante períodos prolongados.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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.

Controle dos sinais vitais, e monitoramento dos níveis sanguíneos dos componentes do produto, são condutas indicadas em caso de superdose. Uso de carvão ativado, indução de emese, e realização de exames complementares, devem ser considerados.

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

REG. MS -1.0444.0114

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

LABORATÓRIO GROSS S.A.

Rua Padre Ildefonso Penalba, N°. 389.CEP: 20775-020

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Indústria Brasileira

www.gross.com.br

Serviço de informações Gross (SIG): 0800 022 7110 sig@gross.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/07/2010

