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.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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 AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gammar® (ácido gamaminobutírico) destina-se ao tratamento das dificuldades de atenção e concentração, diminuição da memória, dificuldade de aprendizagem e, também, de outras alterações das atividades do cérebro, como, por exemplo, as causadas por derrames, paralisia cerebral, envelhecimento e aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido gamaminobutírico controla a atividade excessiva das células do cérebro e, assim, auxilia no aumento da atenção, concentração e memória; pode atuar, ainda, em mecanismos que facilitam a aprendizagem. Também atua em mecanismos que favorecem a produção de energia, resultando em maior capacidade muscular e resistência ao esforço.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gammar® (ácido gamaminobutírico) é contraindicado para pessoas com alergia aos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e Advertências

Gerais: Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Gammar® (ácido gamaminobutírico) nas doses recomendadas.

Uso durante a gravidez e lactação: Embora se tenha conhecimento do uso do ácido gamaminobutírico por mulheres grávidas, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Gammar® (ácido gamaminobutírico) por mulheres grávidas ou que estejam amamentando e, também, não há informações sobre sua eliminação no leite materno. Portanto, mulheres grávidas ou que estejam amamentando só devem usar Gammar® (ácido gamaminobutírico) com acompanhamento médico.

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

Crianças: Não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso do ácido gamaminobutírico por crianças com menos de um ano de idade. Portanto, crianças com menos de um ano de idade só devem usar Gammar® (ácido gamaminobutírico) com acompanhamento médico.

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

Renais crônicos: Embora se tenha conhecimento do uso do ácido gamaminobutírico por pessoas com insuficiência renal crônica, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Gammar® (ácido gamaminobutírico) por pessoas com insuficiência renal crônica. Portanto, pessoas com insuficiência renal crônica só devem usar Gammar® (ácido gamaminobutírico) com acompanhamento médico.

Insuficiência hepática: Embora se tenha conhecimento do uso do ácido gamaminobutírico por pessoas com insuficiência hepática, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Gammar® (ácido gamaminobutírico) por pessoas com insuficiência hepática. Portanto, pessoas com insuficiência hepática só devem usar Gammar® (ácido gamaminobutírico) com acompanhamento médico.

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

Interações medicamentosas

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de Gammar® (ácido gamaminobutírico) por outros medicamentos ou que ele altere o efeito de outros.

Exames laboratoriais

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

Alimentos

Até o momento, não existem relatos de casos de alteração dos efeitos de Gammar® (ácido gamaminobutírico) por alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Gammar® (ácido gamaminobutírico) deve ser guardado na sua embalagem original, ao abrigo do calor excessivo (temp. superior a 40ºC), 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.
Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Uso: Os comprimidos de Gammar® (ácido gamaminobutírico) devem ser ingeridos com um pouco de água ou qualquer outro líquido, na dose e horários receitados pelo seu médico.

Adultos:

4 comprimidos, três vezes ao dia.

Crianças acima de 7 anos*:

4 comprimidos, três vezes ao dia, a critério médico.

(*) Para crianças menores, é recomendado o uso de Gammar® (ácido gamaminobutírico) em sua forma xarope.

Insuficiência Renal:

Este produto só deve ser usado por pessoas com insuficiência renal crônica com acompanhamento médico.

Idosos:

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pessoas idosas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Gammar® (ácido gamaminobutírico) no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém, se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

De modo geral, Gammar® (ácido gamaminobutírico) é bem tolerado e, nas doses recomendadas, não foram observadas reações adversas graves. Foram observadas:

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) : reações alérgicas na pele (vermelhidão / placas avermelhadas, coceira).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não existem relatos de casos de uso de uma quantidade deste medicamento maior do que a indicada. Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarréia, insônia e queda da pressão arterial. Nesse caso, procure o serviço médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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
Farm. Responsável: Letícia Azadinho Amorim
CRF RJ - n° 18.465

Fabricado por:
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.
Rua Jaime Perdigão, 431/445 –- Ilha do Governador
Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
C.N.P.J. 05.254.971/0008-58
Indústria Brasileira

Registrado por:
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.
Estrada Governador Chagas Freitas, 340
Ilha do Governador
Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
C.N.P.J. 05.254.971/0001-81
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

www.zydusnikkho.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/02/2019.



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**
-	Será gerado após conclusão do fluxo de peticionamento	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