

Gamax[®]
Borago officinalis
FITOTERÁPICO

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Cápsula gelatinosa mole: embalagem com 1 blister contendo 15 cápsulas.
Cápsula gelatinosa mole: embalagem com 2 blisters contendo 15 cápsulas, cada.

USO ADULTO

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL (gênero, espécie, variedade, autor do binômio e família)

Borago officinalis L. (Boraginaceae)

PARTE UTILIZADA DA PLANTA

Sementes

COMPOSIÇÃO DO MEDICAMENTO, INDICANDO A RELAÇÃO REAL, EM PESO OU VOLUME DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL USADA E A CORRESPONDÊNCIA EM MARCADORES E/OU PRINCÍPIO ATIVOS, QUANDO CONHECIDOS

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

Óleo de *Borago officinalis**980,0 mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula
(Vitamina E)

* Equivalente a 230mg de Ácido Gamalinolênico, 163mg de Ácido Oléico, 368mg de Ácido Linoléico, 219mg de outros Ácidos Poliinsaturados)

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

- Como este medicamento funciona?

Este medicamento é à base de óleo de boragem, composto de óleos essenciais necessários à manutenção e integridade das membranas das células.

- Por que este medicamento foi indicado?

Nas carências de ácidos graxos essenciais, em especial o ácido gama-linolênico;

Nas dores da mama e nas alterações funcionais benignas da mama;

Na Síndrome da Tensão Pré-Menstrual (TPM);

Nos casos de eczema atópico.

- Quando não devo usar este medicamento?

Nos casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. "Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento". "Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

"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".

- Como devo usar este medicamento?

Uso por via oral – administrado pela boca.

Na síndrome da Tensão Pré-Menstrual (TPM): tomar 1 cápsula ao dia, durante os 15 dias que antecedem a menstruação.

Nas demais indicações: tomar 1 cápsula ao dia, ou a critério médico.

OBS. - **Gamax[®]** deve ser administrado, de preferência, após as refeições.

"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". "Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado".

- Quais os males que este medicamento pode causar ?

Alergia em pacientes sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula.

- O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de ingestão acidental de grande quantidade do medicamento pode ocorrer diarreia. Neste caso, descontinuar o tratamento e procurar orientação médica.

- Onde e como devo guardar este medicamento?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o prazo de validade do medicamento é de 24 meses, a partir da data de fabricação. Por ser um produto fitoterápico pode estar sujeito à alteração de cor. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. **Nunca tome medicamento com prazo de validade vencido.**

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

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

Informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis.

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

Informe ao médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

O **Gamax[®]** é constituído de óleos vegetais extraídos das sementes do *Borago officinalis*. A concentração de ácido gamalinolênico corresponde 22 a 24% do óleo. Esse percentual é suficiente para complementar a necessidade diária de ácidos graxos essenciais, que não podem ser produzidos no organismo, devendo ser providos por fonte externa. O ácido graxo essencial (gamalinolênico), presente na composição deste medicamento, desempenha várias funções, dentre as quais: modulação da estrutura das membranas celulares; formação de prostaglandina E-1 (PGE1). Os ácidos graxos essenciais são precursores das prostaglandinas, tromboxanos e prostacilinas,



sendo componentes estruturais das membranas celulares, agindo na manutenção da função e integridade das células. A concentração de ácidos graxos essenciais totais declina com a idade, mais rapidamente em mulheres que em homens. A necessidade de ácidos graxos essenciais aumenta em várias condições fisiológicas como a gravidez, já que o crescimento e desenvolvimento fetal e placentário demandam a síntese de novas estruturas, especialmente membranas celulares e subcelulares. O requerimento de ácidos graxos essenciais é maior em situações de elevada divisão celular. Estas situações podem ser fisiológicas (infância) ou patológicas (inflamação ou regeneração celular). O ácido gamalinolênico é um intermediário essencial na formação de prostaglandina E1. Modula hormônios como a prolactina e influencia na liberação de neurotransmissores cerebrais, como epinefrina, norepinefrina, dopamina e serotonina. A conversão do ácido linoléico em ácido gamalinolênico, é determinada pela ação da enzima delta-6-desaturase. Quando existe uma redução na ação desta enzima, a síntese de prostaglandina E1 fica prejudicada, levando a um desequilíbrio orgânico. Uma maneira de assegurar adequada quantidade de ácido gamalinolênico é transpor a etapa enzimática que envolve a delta-6-desaturase, fornecendo ácido gamalinolênico diretamente através de complementação medicamentosa.

INDICAÇÕES

Nas carências de ácidos graxos essenciais, especialmente de ácido gamalinolênico;
Nas mastalgias e alterações funcionais benignas da mama;
Na TPM;
Nos casos de dermatite atópica.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

POSOLOGIA

USO ORAL

Na TPM: tomar 1 cápsula ao dia, durante os 15 dias que antecedem a menstruação.

Nas demais indicações: tomar 1 cápsula ao dia, ou critério médico

Gamax® deve ser administrado, de preferência, após as refeições.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Os pacientes portadores de epilepsia, esquizofrenia e aqueles em uso de fenotiazínicos devem restringir o uso do óleo de borragem.

PACIENTES IDOSOS

Pacientes idosos podem fazer uso deste medicamento, desde que seja administrado na posologia recomendada, sob orientação médica.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamentosas com uso de **Gamax®** não foram observadas e/ou registradas. Não existem relatos de interações com anticoncepcionais, álcool e outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Não foram relatadas alterações nos resultados de exames laboratoriais com o uso do **Gamax®**. Em relato de literatura foi mencionado hepatotoxicidade quando do uso prolongado do óleo de borragem.

SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem podem ocorrer alterações gastrointestinais como diarreia. Neste caso, descontinuar o tratamento e procurar orientação médica.

CUIDADOS DE ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original, à temperatura entre 15 e 30 °C, ao abrigo da luz e umidade. Nestas condições, o prazo de validade do medicamento é de 24 meses, a partir da data de fabricação.

M.S. 1.1557.0057.001-1 - Gamax® 15 cápsulas

M.S. 1.1557.0057.002-1 - Gamax® 30 cápsulas

Farm. Resp.: Rosa Lúcia Carneiro da Silva - **CRF-PE** 1938

Gamax® e Hebron® são marcas sob licença da
Hebron Farmacêutica - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação Tecnológica
CNPJ 05.314.980/0001-10

INFAN - INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
CNPJ.: 08.939.548/0001-03
Rodovia BR 232, Km 136 - Bairro Agamenom Magalhães - Caruaru - PE
CEP: 55.034-640 - Indústria Brasileira

hebron@hebron.com.br
www.hebron.com.br
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022
sac@hebron.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

