

**Gamax**<sup>®</sup>  
*Borago officinalis* (Boraginaceae),  
sementes, boragem

**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**INFAN- INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA  
NACIONAL S/A**

**Cápsula gelatinosa mole**

**(15 e 30 cápsulas)**

**MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**Gamax**<sup>®</sup>  
***Borago officinalis* (Boraginaceae), sementes, boragem**

**APRESENTAÇÃO**

Cápsula gelatinosa mole - 230mg de Ácido Gamalinolênico, 163mg de Ácido Oléico, 368mg de Ácido Linoléico, 219mg de outros Ácidos Poli-insaturados/cápsula.

Embalagem com 15 cápsulas;

Embalagem com 30 cápsulas.

**USO ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

Óleo de *Borago officinalis* (Equivalente a 230mg de Ácido Gamalinolênico, 163mg de Ácido Oléico, 368mg de Ácido Linoléico, 219mg de outros Ácidos Poli-insaturados)..... 980,0 mg.

Excipiente: Vitamina E.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**INDICAÇÕES**

**Gamax**<sup>®</sup> é destinado ao tratamento da TPM; nas carências de ácidos graxos essenciais, especialmente de ácido gamalinolênico; nas mastalgias e alterações funcionais benignas da mama e nos casos de dermatite atópica.

**RESULTADO DE EFICÁCIA**

Estudos clínicos evidenciaram redução da dor mamária com o uso do óleo de boragem, havendo também redução do edema mamário, cefaleia e do estresse percebido. Outras pesquisas demonstraram melhora do quadro clínico de dermatite atópica em pacientes que utilizaram o óleo de boragem.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Gamax**<sup>®</sup> é constituído de óleos vegetais extraídos das sementes do *Borago officinalis*. A concentração do ácido graxo essencial gamalinolênico, presente na composição deste medicamento, corresponde 22 a 24% do óleo de boragem. Esse percentual é suficiente para complementar à necessidade diária de ácidos graxos essenciais, que não podem ser produzidos no organismo, devendo ser providos por fonte externa. Os ácidos graxos essenciais são precursores das prostaglandinas, tromboxanos, prostaciclina e componentes das membranas celulares, agindo na manutenção da função e integridade das células. 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). 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. 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 modulação da estrutura das membranas celulares e a síntese de prostaglandina E1 ficam prejudicadas, levando a um desequilíbrio orgânico. O óleo de boragem, sendo um intermediário essencial na formação de prostaglandina E1 e na modulação da estrutura das membranas celulares, desempenha várias funções: modula hormônios, como a prolactina, e influencia na liberação de neurotransmissores cerebrais, como epinefrina, norepinefrina, dopamina e serotonina. 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 ou na dieta.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

**Não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco B).**

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

As pacientes portadoras de epilepsia, esquizofrenia e aquelas em uso de fenotiazínicos, devem restringir o uso do óleo de boragem.

**Não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista (categoria de risco B).**

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Pacientes em uso de fenotiazínicos devem restringir o uso do óleo de boragem. Não existem relatos de interações com anticoncepcionais e álcool.

#### **CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO**

Conservar **Gamax**<sup>®</sup> em temperatura ambiente, entre 15 e 30° C, ao abrigo da luz e umidade.

**Gamax**<sup>®</sup> tem validade de 24 meses, a partir da data de fabricação.

**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.**

As cápsulas gelatinosas moles de **Gamax**<sup>®</sup> são de formato oblongo, contendo líquido oleoso límpido de coloração amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

#### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Ingerir 1 cápsula contendo 980,0 mg: de de óleo de *Borago officinalis* uma vez ao dia, durante os 15 dias antes da menstruação, na indicação para a TPM; nas demais indicações: tomar 1 cápsula ao dia, ou a critério médico.

As cápsulas de **Gamax**<sup>®</sup> devem ser ingeridas inteiras e sem mastigar, com quantidade suficiente de água para que sejam deglutidas.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia sem a necessidade de suplementação.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **REAÇÕES ADVERSAS**

Este medicamento pode causar alergia em pacientes sensíveis a qualquer um dos componentes da fórmula. Em relato de literatura foi mencionado hepatotoxicidade quando do uso prolongado do óleo de boragem.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária– NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **SUPERDOSE**

Suspender a medicação imediatamente. Recomenda-se tratamento de suporte sintomático pelas medidas habituais de apoio e controle das funções vitais.

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

#### DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1557.0057.001-1 - **Gamax**<sup>®</sup> 15 cápsulas  
M.S. 1.1557.0057.002-1 - **Gamax**<sup>®</sup> 30 cápsulas

Farm. Resp.: Cleverson Luiz dos Santos Vigo CRF-PE 4539

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

Todas as marcas nesta bula são propriedade do grupo de empresas Hebron<sup>®</sup>

[www.hebron.com.br](http://www.hebron.com.br)  
Atendimento ao consumidor: 0800-724 2022  
[sac@hebron.com.br](mailto:sac@hebron.com.br)

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS*)	Apresentações relacionadas
		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	- Mudança nos dizeres Legais	VPS	- 980 mg cap gel mole ct bl al plas inc x 15 - 980 mg cap gel mole ct bl al plas inc x 30

\*VP = Versão Bula para o Paciente / VPS = Versão Bula para o Profissional de Saúde