

**Gaballon<sup>®</sup>**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido**

**50 mg, 50 mg, 2 mg, 4 mg, 4 mg**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### GABALLON<sup>®</sup>

ácido gamaminobutírico + associações

### APRESENTAÇÕES

Comprimidos

Embalagem contendo 20 e 60 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ácido gamaminobutírico.....	50 mg
cloridrato de L-lisina .....	50 mg
cloridrato de tiamina .....	2 mg
cloridrato de piridoxina .....	4 mg
pantotenato de cálcio.....	4 mg
excipiente (*) q.s.p.....	1 comprimido

(\*) excipientes: amido, fosfato de cálcio dibásico, povidona, estearato de magnésio, metilparabeno, dióxido de silício e sacarina sódica.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gaballon<sup>®</sup> destina-se ao tratamento da estafa físico-mental e como antianorético.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O ácido gamaminobutírico controla a atividade excessiva das células do cérebro. O ácido gamaminobutírico, a tiamina (vitamina B1), a piridoxina (vitamina B6), o pantotenato de cálcio e a lisina também atuam em mecanismos que favorecem a produção de energia, resultando em maior capacidade muscular e resistência ao esforço. Desta forma, promovem a diminuição da estafa mental e da estafa física. A lisina favorece a produção do ácido gamaminobutírico pelas células do cérebro, contribuindo, então, para o reforço dos efeitos do ácido gamaminobutírico. Gaballon® fornece, ainda, a quantidade diária recomendada das vitaminas tiamina, piridoxina e pantotenato de cálcio.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Gaballon® 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 Gaballon® nas doses recomendadas.

**Uso durante a gravidez e lactação:** Embora se tenha conhecimento do uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por mulheres grávidas, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Gaballon® 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 Gaballon® com acompanhamento médico.

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

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**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 e vitaminas por pessoas com insuficiência renal crônica, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Gaballon<sup>®</sup> por pessoas com insuficiência renal crônica. Portanto, pessoas com insuficiência renal crônica só devem usar Gaballon<sup>®</sup> com acompanhamento médico.

**Insuficiência hepática:** Embora se tenha conhecimento do uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por pessoas com insuficiência hepática, não foram realizados estudos específicos para determinar a segurança do uso de Gaballon<sup>®</sup> por pessoas com insuficiência hepática. Portanto, pessoas com insuficiência hepática só devem usar Gaballon<sup>®</sup> com acompanhamento médico.

**Parkinsonianos:** Pessoas que tem doença de Parkinson e tomam medicamentos contendo L-dopa, para o tratamento desta doença, só devem usar Gaballon<sup>®</sup> com acompanhamento médico (ver Interações medicamentosas).

**Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas:** Gaballon<sup>®</sup> não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

### **Interações medicamentosas**

A piridoxina, em doses maiores do que 10 mg por dia, reduz o efeito da L-dopa. Portanto, informe ao seu médico se você está fazendo uso de qualquer outro medicamento.

### **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 Gaballon<sup>®</sup> 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.**

**Contém sacarina sódica (Edulcorante).**

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

Gaballon® deve ser armazenado na sua embalagem original, nas condições de temperatura ambiente (15 – 30°C), protegido da luz e umidade. 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 validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.**

### **Características físicas e organolépticas**

**Gaballon®** 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 Gaballon® devem ser ingeridos com um pouco de água ou qualquer outro líquido, na dose e horários receitados pelo seu médico.

### **Adultos:**

2 comprimidos, duas a quatro vezes ao dia, a critério médico.

### **Crianças acima de 10 anos\*:**

1 comprimido, duas a quatro vezes ao dia, a critério médico.

(\*) Para crianças menores, é recomendado o uso de Gaballon® 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 Gaballon® 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, Gaballon® 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 a 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, diarreia, 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**

Registro: 1.5651.0040

**Produzido por:**

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 - Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ - Brasil

CNPJ: 05.254.971/0008-58

INDÚSTRIA BRASILEIRA

**Registrado por:**

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

Av. das Américas Nº 3434 – BL 07 – salas 502 e 503 – Barra da Tijuca

Rio de Janeiro/RJ - CEP: 22.640-102

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 282 1127

[www.zydusbrasil.com](http://www.zydusbrasil.com)

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 03/11/2021.**



**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
		10454 - Específico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
06/06/2025	0768699/25-8	10454 - Específico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
29/09/2022	4762933/22-8	10454 - Específico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
03/11/2021	4340187/21-6	10454 - Específico - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	APRESENTAÇÃO III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60
19/04/2021	1499361/21-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20
						-	VP	
27/03/2019	0275984/19-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de				III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12						
02/07/2013	0530585/13-3	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20