

**Gaballon<sup>®</sup>**

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.**

**Comprimido**

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

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**GABALLON®**

**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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES

Gaballon® está indicado para o tratamento da estafa físico-mental e como antianorético.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico randomizado, duplo-cego, controlado com placebo e piritioxina, pacientes (n = 432), apresentando encefalite, hemorragia subaracnóide ou cerebral, sequelas de infarto ou hemorragia cerebral ou aterosclerose, receberam, pela via oral, ácido gamaminobutírico, piritioxina ou placebo/8 semanas. Os pacientes

foram submetidos a avaliações clínico-neurológicas dos sintomas motores e cognitivos e laboratoriais, nas 4ª e 8ª semanas do estudo; encefalográfica (EEG), na 6ª semana, e da capacitação para as atividades de vida diária, na 8ª semana. Comparando os pacientes dos grupos GABA, piritioxina e placebo, as Taxas de Melhora Global (TMG) observadas na 8ª semana foram, respectivamente, de 70% (notadamente naqueles com aterosclerose, que apresentaram uma TMG de 83%), 59% e 56%; não houve diferenças significativas nos EEGs, entre os grupos; a incidência de eventos adversos foi observada em, respectivamente, 5% (anorexia, náuseas, diarreia, cefaléia ou agitação, isoladamente), 20% e 8% da população estudada e foram observadas elevações das TGO e TGP em, respectivamente, 3, 11 e 6 pacientes.<sup>1</sup>

Em estudo randomizado, duplo-cego, placebo-controlado, cruzado, atletas treinados em provas de resistência (n = 11) receberam 3 g de GABA, pela via oral, e, posteriormente, foram encaminhados para repouso ou exercícios de resistência. Foram colhidas amostras de sangue venoso, para dosagens das frações irGH e ifGH (forma biologicamente ativa do irGH) do Hormônio do Crescimento (GH), anteriormente à administração do GABA e 15,30, 45, 60 e 90 minutos, após a mesma. Quando comparado com placebo, foi observado que a administração do GABA promoveu um aumento tanto do irGH, como do ifGH, de, aproximadamente, 400%, durante o repouso. O mesmo resultado foi obtido após a execução de exercícios de resistência; entretanto, foi observada a manutenção dos picos de concentração plasmática do GH por maior período (acréscimos de 15 a 60 min.), quando comparados com aqueles do repouso. Estes dados demonstraram que o GABA pode estimular a secreção do GH tanto durante o exercício, como no repouso. <sup>2</sup>

#### **Referências Bibliográficas:**

- 1) Otomo, E., Araki, G., Mori, A. et al. - Clinical evaluation of gamma-aminobutyric acid in the treatment of cerebrovascular disorders. *Arzneimittel Forschung / Drug Research*, 31(2): 1511-1523, 1981.
- 2) Powers, M.E. et als. – Growth hormone isoform responses to GABA ingestion at rest and after exercise. *Medicine and Science in Sports and Exercise*; 40(1): 104-110, 2007.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O ácido gamaminobutírico (GABA), também encontrado, nos líquidos corporais como gama-aminobutirato, é um aminoácido formado pela descarboxilação do glutamato, que atua, nos neurônios GABAérgicos, como neurotransmissor inibitório.

## **Farmacodinâmica**

Os neurônios GABAérgicos apresentam os receptores canal iônico ligante-dependentes GABA<sub>A</sub> e GABA<sub>B</sub>. A interação do GABA com estes receptores aumenta a condutância ao cloro (GABA<sub>A</sub>) ou ao potássio (GABA<sub>B</sub>), promovendo hiperpolarização e, conseqüentemente, inibição do neurônio. Desta forma, o GABA modula a atividade elétrica neuronal, promovendo, não só a redução da hiperexcitabilidade, como, também, redução da ação de neurônios inibitórios, melhorando a atenção e concentração e, secundariamente a estas, a memória. O GABA também estimula a secreção do Hormônio do Crescimento (GH), o qual, dentre outras ações, favorece o metabolismo glicídico para a produção de energia, promove aumento da capacidade muscular e da resistência ao esforço e, como foi observada a expressão de receptores do GH no hipocampo, pode estar, também, envolvido no desenvolvimento da memória e aprendizagem. A tiamina (vitamina B1) participa do metabolismo energético, atuando nas sínteses da Acetil-Coenzima-A (Acetil-CoA) e da adenina dinucleotídeo fosfato (NADP). Também atua na neurotransmissão, como tiamina pirofosfato (TPF), ligando-se a receptores colinérgicos. A piridoxina (vitamina B6) tem importante ação na transaminação de aminoácidos e carboidratos, para a produção de energia. Como piridoxal fosfato está, também, envolvida na síntese dos esfingolípídios da bainha de mielina e na síntese de alguns neurotransmissores, como, por exemplo, serotonina e noradrenalina, e regula a síntese do ácido gamaminobutírico, desempenhando, desta forma, importante papel, no metabolismo do SNC. O pantotenato de cálcio (vitamina B5), incorporado às mitocôndrias como Coenzima-A (Co-A), participa da síntese da adenosina trifosfato (ATP), fonte de energia para o metabolismo celular. A Co-A está envolvida, ainda, na síntese de mucopolissacarídeos, colesterol, hormônios esteróides, porfirina da hemoglobina, fosfolípidos e acetilcolina. A lisina, além de essencial para o crescimento e desenvolvimento infantil, atua no metabolismo dos ácidos graxos, para a produção de energia, e se converte em ácido glutâmico, favorecendo a síntese do GABA. Também está envolvida, através da ação sobre outros neurotransmissores, na redução da ansiedade e modulação do cortisol plasmático. A redução da ansiedade contribui para o aumento da atenção e concentração. Além destas ações, Gaballon<sup>®</sup>, na posologia preconizada, supre a Ingesta Diária Recomendada (IDR) para as vitaminas B1, B5 e B6.

## **Farmacocinética**

Estudos experimentais demonstraram que o GABA administrado pela via oral é absorvido no jejuno e atravessa a barreira hematoencefálica, por transporte ativo. Em estudo clínico, foi observada elevação do Hormônio do Crescimento e, também, durante hipoglicemia, da prolactina, estabelecendo a presença do GABA no eixo hipotálamo-hipofisário, após sua administração oral.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Gaballon® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

## 5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

**Gerais:** Não há advertências ou recomendações especiais para o uso de Gaballon® na posologia preconizada.

**Uso durante a gravidez e lactação:** Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por gestantes, não foram realizados estudos específicos com gestantes e lactantes para o estabelecimento da segurança do uso associado dos mesmos por estes grupos e não há informações sobre a excreção dos mesmos no leite materno. Portanto, Gaballon® só deve ser administrado a gestantes e lactantes em situações nas quais os benefícios superem os riscos e sob supervisão médica. Categoria de Risco na Gravidez: C

**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 pacientes idosos.

**Renais crônicos:** Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por renais crônicos, não foram realizados estudos específicos com renais crônicos para o estabelecimento da segurança do uso associado dos mesmos por este grupo. Portanto, Gaballon® deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

**Insuficiência hepática:** Embora seja citado na literatura o uso do ácido gamaminobutírico e vitaminas por portadores de insuficiência hepática, não foram realizados estudos específicos com portadores de insuficiência hepática para o estabelecimento da segurança do uso associado dos mesmos por este grupo. Portanto, Gaballon® deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes apresentando insuficiência hepática.

**Parkinsonianos:** Portadores de doença de Parkinson e em uso de L-dopa devem fazer uso de Gaballon® sob acompanhamento médico (ver Interações Medicamentosas).

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

**Contém sacarina sódica (Edulcorante).**

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A piridoxina, em doses diárias superiores a 10 mg, aumenta a descarboxilação periférica da L-dopa, inibindo a ação farmacológica desta última.

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

A farmacocinética de Gaballon® não se modifica na presença de alimentos e, até o momento, não foram descritos casos de interação com estes.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.**

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

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **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 deve ser administrado com cautela e consideração do risco/benefício, a pacientes portadores de insuficiência renal crônica.

#### **Idosos:**

Não há advertências ou recomendações especiais, sobre o uso do produto por pacientes idosos.

### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

De modo geral, Gaballon® é bem tolerado e, nas doses preconizadas, não foram observadas reações adversas de relevância clínica.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): reações cutâneas de hipersensibilidade (eritema / urticária, prurido).

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo sistema VIGIMED, disponível no Portal da ANVISA.**

### **10. SUPERDOSE**

Até o momento, não existem relatos de casos de superdosagem com o uso de Gaballon®. Entretanto, é provável que os sintomas incluam náuseas, vômitos, diarreia, insônia e hipotensão arterial transitória. Possivelmente, lavagem gástrica, reposição hidreletrolítica e sintomáticos sejam benéficos.

**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	-	-	-	5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS	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 Alteração de Texto de				III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	50 MG + 50 MG + 2 MG + 4 MG + 4 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20

		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