

Gaballon[®]

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 AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gaballon® 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.

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® por pessoas com insuficiência renal crônica. Portanto, pessoas com insuficiência renal crônica só devem usar Gaballon® 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® por pessoas com insuficiência hepática. Portanto, pessoas com insuficiência hepática só devem usar Gaballon® 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® com 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.

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® 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?

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

Reg. M.S n° 1.5651.0040

Farmacêutica Responsável: Roberta Lopes Nazareth

CRF-RJ 12.133

Fabricado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Jaime Perdigão, 431/445 - Ilha do Governador- Rio de Janeiro – RJ

CEP: 21920-240

CNPJ: 05.254.971/0008-58

Indústria Brasileira

Registrado por:

ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA

Av. das Américas N° 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 99 11

www.zydusbrasil.com

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
xxxx	Gerado no momento do peticionamento	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 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
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