

## **GABALLON**

<b>Ácido Gamaminobutírico</b>	<b>10 mg</b>
<b>Cloridrato de L-Lisina</b>	<b>10 mg</b>
<b>Cloridrato de tiamina</b>	<b>0,4 mg</b>
<b>Cloridrato de piridoxina</b>	<b>0,8 mg</b>
<b>Pantotenato de cálcio</b>	<b>0,8 mg</b>

**Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda**

**Xarope**

**Bula do Paciente**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **GABALLON<sup>®</sup>**

**ácido gamaminobutírico, cloridrato de L-lisina, cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina e pantotenato de cálcio.**

### **APRESENTAÇÕES**

Xarope.

Embalagem contendo frasco com 100 mL.

### **VIA ORAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada mL de xarope contém:

ácido gamaminobutírico .....	10 mg
cloridrato de L-lisina .....	10 mg
cloridrato de tiamina .....	0,4 mg
cloridrato de piridoxina .....	0,8 mg
pantotenato de cálcio .....	0,8 mg
veículo* q.s.p.....	1 mL

(\*) excipientes: sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, corante caramelo, essência de framboesa, sacarose e água purificada.

## **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.”**

**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).

**“Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.”**

**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.”**

## **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 líquido límpido viscoso de cor castanho e 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:** Gaballon® deve ser usado na dose e horários receitados pelo seu médico.

### **Adultos:**

10 mL (uma colher de sobremesa), duas a quatro vezes ao dia, a critério médico.

### **Crianças até 10 anos\*:**

5 mL (uma colher de chá), uma a quatro vezes ao dia, a critério médico.

(\* ) Para crianças acima de 10 anos, pode ser usado Gaballon® em sua forma comprimido.

**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.

**“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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S nº 1.5651.0040

Farm. Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ nº 13.227

#### **Fabricado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Jaime Perdigão, 431/445 -- Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

#### **Registrado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

**Indústria Brasileira**

## **GABALLON**

<b>Ácido Gamaminobutírico</b>	<b>50 mg</b>
<b>Cloridrato de L-Lisina</b>	<b>50 mg</b>
<b>Cloridrato de tiamina</b>	<b>2 mg</b>
<b>Cloridrato de piridoxina</b>	<b>4 mg</b>
<b>Pantotenato de cálcio</b>	<b>4 mg</b>

**Zydu<sup>s</sup> Nikk<sup>h</sup>o Farmacêutica Ltda**  
**Comprimido**  
**Bula do Paciente**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

### **GABALLON<sup>®</sup>**

**ácido gamaminobutírico, cloridrato de L- lisina, cloridrato de tiamina, cloridrato de piridoxina e pantotenato de cálcio.**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos.

Embalagem contendo 20 comprimidos.

### **VIA 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.”**

**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<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.”**

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

Gaballon<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S n° 1.5651.0040

Farm. Responsável: Dra. Ana Luísa Coimbra de Almeida — CRF/RJ n° 13.227

#### **Fabricado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Jaime Perdigão, 431/445 -- Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0008-58

#### **Registrado por : ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.**

Estrada Governador Chagas Freitas, 340

Ilha do Governador

Rio de Janeiro – RJ – BRASIL

C.N.P.J. 05.254.971/0001-81

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 282 9911

**Indústria Brasileira**