

Gaballon®

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.

I - 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.”

**Zydus
Nikkho**

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.5651.0040

Farm. Responsável: Dra. Ana Luisa Coimbra de Almeida - CRF/RJ nº 13227

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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: 0800 282 9911

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

