FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

GAMALATE B_6 solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene:
- Bromhidrato del α-amino glutamato de magnesio (BGM) .. 20 mg
- Acido-γ-aminobutírico (GABA)..... 20 mg
- Acido-γ-amino β-hidroxibutírico (GABOB) ..... 10 mg
- Hidrocloruro de Piridoxina..... 10 mg

Excipientes con efecto conocido:
Cada ml de solución oral contiene 600 mg de sorbitol (E-420); Amarillo naranja S (E-110) 0,01 mg; Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,35 mg; Parahidroxibenzoato de propilo sal de sodio (E-217) 0,15 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral de color naranja.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento coadyuvante de pacientes con trastornos cognitivos leve-moderados, que cursan con problemas de aprendizaje por dificultades de atención y memoria, y con problemas de conducta, como hiperactividad o irritabilidad.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Niños mayores de 6 años y adultos: 10 ml de solución oral cada 8 horas.
Esta dosis puede modificarse a criterio facultativo.

Población pediátrica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La seguridad y eficacia en niños menores de 6 años no ha sido establecida. Gamalate no debe administrarse a niños menores de 6 años.

Forma de administración
Este medicamento se administra por vía oral. Puede administrarse antes o después de las principales comidas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes tratados con levodopa (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La piridoxina tiene un potencial riesgo de fotosensibilidad, que se manifiesta en la piel como erupción, ampollas y vesículas.

Advertencia sobre excipientes:
Este medicamento contiene 6000 mg de sorbitol por cada dosis de 10 ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo naranja S (E-110).
Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Fármacos depresores del sistema nervioso central: dado que algunos hipnóticos, sedantes, ansiolíticos y analgésicos actúan sobre el sistema gabaérgico, la administración conjunta con Gamalate podría potenciar los efectos de estos fármacos.

Levodopa: Gamalate B6 podría conllevar la reducción de los efectos de levodopa por acelerar su metabolismo periférico. Este efecto puede observarse tan pronto como tras 24 horas después de su administración. No administrar a enfermos de Parkinson tratados con L-dopa.

Los efectos del alcohol pueden ser potenciados por el Bromhidrato del glutamato de magnesio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se ha establecido la seguridad del medicamento durante el embarazo. En pacientes embarazadas o bajo sospecha de quedar embarazadas, debería administrarse sólo en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo (ver apartado 5.3).

Lactancia

No se ha establecido la seguridad del medicamento durante la lactancia. En pacientes en período de lactancia debería administrarse sólo en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo (ver apartado 5.3).

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Gamalate B6 puede producir somnolencia y sedación. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas están clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencias, utilizando la siguiente convención MedDRA sobre frecuencia: Muy frecuentes (≥1/10), Frecuentes (≥1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100), Raras (≥1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación de órganos del sistema	**Frecuencia**
	Frecuencia no conocida
Trastornos del Sistema Nervioso:	Somnolencia, inquietud, sedación, desorientación.
Trastornos psiquiátricos	Excitación, insomnio.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	Disnea.
Trastornos gastrointestinales:	Náuseas, vómitos, diarrea ocasional, constipación, molestias gástricas y abdominales.
Trastornos de le piel y del tejido subcutáneo:	Rubor, urticaria, eritemas, púrpura, eczema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, https://www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

Dosis de piridoxina superiores a las terapéuticas administradas durante largos períodos de tiempo se pueden asociar con neurotoxicidad (sintomatología sensorial y dolores neuropáticos).

En casos de sobredosis se deberá interrumpir el tratamiento y se procederá a la instauración de tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Psicoanalépticos. Otros psicoestimulantes y nootrópicos, código ATC: N06BX.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El ácido gamma-aminobutírico o GABA actúa como inhibidor postsináptico. Metabolizado en el cerebro, mediante transaminación y decarboxilación, se transforma en ácido succínico, que se incorpora al ciclo de Krebs.
La administración de GABA y GABOB (precursor de GABA) incrementa los niveles de GABA en estados de hiperexcitación. El Bromhidrato del α-amino-glutamato de magnesio (BGM), actúa como un agonista parcial de los receptores para el glutamato, bloqueándolos e inhibiendo la excitación producida por éste. La piridoxina, coenzima necesaria para la transformación del ácido glutámico en GABA, activa esta conversión metabólica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

GABA se absorbe de manera rápida y cruza la barrera hematoencefálica. Se metaboliza a ácido succínico por un proceso de transaminación y descarboxilación para incorporarse al ciclo de Krebs. Alternativamente, GABA se metaboliza a GABOB.

GABOB, es un ácido graso de cadena corta que se produce naturalmente en el cerebro de mamíferos. Tiene una absorción oral rápida y puede cruzar la barrera hematoencefálica. Su principal precursor en el cerebro es el GABA. GABOB se forma a partir del derivado succínico semialdehido de GABA por la acción de la semiadhehido reductasa. Se metaboliza extensamente descomponiéndose en glicina y ácido acético. Sólo cerca de un 1% de la dosis se recupera en orina, con una detectabilidad de 12 horas.

Tras su absorción oral, BGM se absorbe rápidamente y pasa a la circulación sanguínea, con amplia distribución sistémica, y atravesando la barrera hematoencefálica. El principal componente del BGM es el ácido glutámico. Este aminoácido se encuentra fisiológicamente en el organismo.

Hidrocloruro de Piridoxina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. La absorción disminuye en pacientes con síndrome de malabsorción. No se une a proteínas plasmáticas y se almacena principalmente en hígado, en músculo y en cerebro, donde se transforma en las coenzimas activas piridoxal 5'-fosfato y piridoxamina fosfato. Sufre metabolismo hepático por oxidación dando lugar a ácido 4-piridóxico y otros metabolitos inactivos que se excretan con la orina. Su semivida de eliminación es de 15-20 días. La piridoxina atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según estudios de toxicidad a dosis única.
No se han llevado a cabo estudios preclínicos con la combinación fija (Bromhidrato del α-amino glutamato de magnesio (BGM), Acido-γ-aminobutírico (GABA), Acido-γ-amino β-hidroxibutírico (GABOB) y Hidrocloruro de Piridoxina) para evaluar su genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Bromhidrato del α-amino glutamato de magnesio (BGM) y Acido-γ-amino β-hidroxibutírico (GABOB)
Datos de estudio de toxicidad a dosis única no indican riesgos especiales del α-amino glutamato de magnesio ni del acido-γ-amino β-hidroxibutírico para los seres humano. No hay datos de estudios preclínicos convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

potencial carcinogénico, y toxicidad para la reproducción y el desarrollo realizados con BGM ni con GABOB.

Acido-γ-aminobutírico (GABA)
Los datos de los estudios preclínicos realizados con GABA, no muestran riesgos especiales para los seres humanos según estudios de toxicidad a dosis única. Ya que GABA es un componente endógeno presente a niveles sustanciales en el cerebro y es fácilmente detectable en la circulación sistémica, no se espera que sea mutagénico o genotóxico.

Hidrocloruro de Piridoxina
Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según estudios de toxicidad a dosis única, genotoxicidad, y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica; ácido cítrico; parahidroxibenzoato de metilo (E-218); parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217); esencia de frambuesa; amarillo naranja S (E-110); sorbitol (E-420) y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio de color topacio con cierre de rosca conteniendo 80 ml de solución oral.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ferrer Internacional, S.A.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

40.544

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la Primera Autorización: 08/03/1965

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2022

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios