

Prospecto: información para el usuario

GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos BGM/GABA/GABOB/Hidrocloruro de piridoxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos
3. Cómo tomar GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos pertenece al grupo de fármacos denominados psicoestimulantes y nootrópicos.

GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos está indicado en:

Tratamiento complementario 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar GAMALATE B₆ solución

No tome GAMALATE B₆

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si usted padece Parkinson y sigue tratamiento con Levodopa.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar GAMALATE B₆.

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

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

GAMALATE B₆ podría potenciar los efectos de los fármacos depresores del Sistema Nervioso Central como hipnóticos (medicamentos para inducir el sueño), sedantes, ansiolíticos (medicamentos tranquilizantes), analgésicos (medicamentos para el dolor).

El consumo de alcohol podría potenciar el efecto de Gamalate B₆ por lo que no se recomienda.

Si usted padece Parkinson y está siendo tratado con Levodopa, no debe tomar este medicamento.

Toma de GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos con alimentos, bebidas y alcohol

Los efectos del alcohol pueden ser potenciados por el bromhidrato del glutamato de magnesio. GAMALATE B₆ comprimidos se puede tomar tanto antes como después de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Las propiedades sedantes del fármaco pueden conducir a una disminución de los reflejos y se debe tener precaución en pacientes que conducen vehículos o que operan maquinaria.

GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos contiene sacarosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 6 años es 2 comprimidos cada 8 horas.

Esta dosis puede modificarse a criterio de su médico. No deben superarse la dosis de 6 comprimidos al día.

Uso en niños

El uso en niños menores de 6 años no está recomendado.

En niños a partir de 6 años la dosis recomendada es igual a la de los adultos.

Si toma más GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos del que debe

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

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

No se conoce la frecuencia de aparición de efectos adversos de este medicamento. Pueden presentarse:
Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, inquietud, sedación, insomnio o desorientación.

Trastornos respiratorios: dificultad para respirar.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea ocasional, estreñimiento, molestias gástricas y abdominales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: enrojecimiento de la piel, urticaria, aparición de manchas rojas en la piel, eczema.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de GAMALATE B₆ comprimidos recubiertos por cada comprimido:

- Los principios activos son: Bromhidrato de α -amino glutamato de magnesio (BGM) 75 mg; Acido- γ -aminobutírico (GABA) 75 mg; Acido- γ -amino β -hidroxibutírico (GABOB) 37 mg; Hidrocloruro de Piridoxina 37 mg.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa. 210 mg aprox; sílice coloidal; polivinilpirrolidona (E-1201); carboximetilalmidón; estearato de magnesio; talco (E-553b); almidón de maíz; dióxido de titanio (E-171); carbonato magnésico (E504i); indigotina; Eudragit E; goma arábica (E-414); propilenglicol (E-1520) y cera de carnauba (E903)

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos redondos de color azul, envasados en blister aluminio/PVC.

Estuche conteniendo 60 comprimidos.

OTRAS PRESENTACIONES

GAMALATE B₆ solución oral. Envases conteniendo 80 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

(España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios.