



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

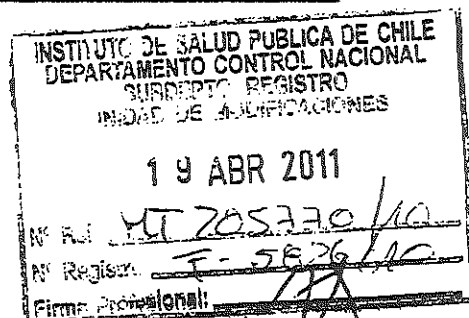
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MEMOREX CÁPSULAS

Composición del producto ⁽¹⁾

Cada cápsula contiene:

Acido gama-aminobutírico (GABA)	0,250 g
Acido gama-aminobetahidroxibutírico	0,025 g
Acetilglutamina	0,025 g
Clorhidrato de piridoxina (Vitamina B6)	0,025 g

Excipientes: Incluir listado cualitativo de excipientes de acuerdo a última fórmula autorizada en el registro sanitario. ~~Fosfato dibásico de calcio, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, colorante FD y C rojo N°3, colorante FD y C azul N°2, colorante FD y C amarillo N°5 y dióxido de titanio.~~



Ácido gama amino butírico (GABA)

El GABA es un aminoácido que juega un papel fisiológico preponderante a nivel cerebral y que junto al ácido glutámico funciona como sustrato del metabolismo oxidativo cerebral.

El ciclo GABA constituye un ciclo metabólico inserto en el de Krebs, influyendo en la regulación de su velocidad y por lo tanto en la producción de energía y de los fenómenos electroquímicos de la conducción nerviosa.

En base a resultados experimentales se ha postulado que la secuencia de las reacciones que conducen a la síntesis proteica es estimulada por la presencia de GABA, incidiendo en la permanente renovación de las estructuras de la célula nerviosa mediante reacciones de síntesis proteica que se realizan en un rápido "turnover" aumentado cuando la actividad cerebral es más intensa.

Determinante en la acción es la abundante evidencia que demuestra que GABA es el principal neurotransmisor inhibitorio del SNC, habiéndose identificado un receptor neuronal que cuando está unido al GABA induce un cambio en la permeabilidad de membrana (principalmente para los iones Cl^-) causando una hiperpolarización de la neurona. En su papel en el cerebro el GABA aparece como mediador de la acción inhibitoria de las interneuronas locales, mediando posiblemente también la inhibición presináptica en la medula espinal. El GABA también puede mediar los efectos de neuronas inhibitorias dentro de la corteza cerebral.

Los diversos hallazgos sobre las funciones del GABA han dado lugar a una hipótesis que explica que una acumulación de él en el cerebro determina una reducción de la actividad funcional con consiguiente depresión de los requerimientos y necesidad metabólica, lo cual



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MEMOREX CÁPSULAS

impediría al tejido superar aquellos límites más allá de los cuales se originarían daños celulares que comprometen la capacidad fisiológica del sector en que se encuentra.

Debe considerarse que en ciertas condiciones de stress, hipoxia, etc., el GABA asume entonces la función de una respuesta mediadora en el sentido inhibitorio adoptada al mantenimiento de la homeostasis y de una mejor funcionalidad nerviosa.

Ácido gama amino beta hidroxibutírico (GABOB)

Al igual que el GABA, el GABOB, el cual se origina por hidroxilación, está fisiológicamente en las estructuras cerebrales, y de acuerdo a las investigaciones bioquímicas, neurofisiológicas y neurofarmacológicas puede definirse como un normalizador del metabolismo cerebral. El GABOB atenúa el mecanismo de despolarización de la membrana sináptica a la que está ligada la transmisión excitante, ejerciendo por lo tanto un efecto inhibitorio sobre los procesos de la sinapsis activadora, que aparece 5 ó más veces activo que el de GABA, y presentando el GABOB una eventual mayor capacidad para atravesar la barrera hematoencefálica.

Acetil L-Glutamina

La Acetilglutamina es el derivado acetilado de L-Glutamina, amida del ácido glutámico. Metabólicamente el ácido glutámico es uno de los aminoácidos más reactivos, estando relacionado en varias reacciones de deaminación, transaminación y aminación en el organismo. Participa por ejemplo en la conservación de ornitina a citrulina en el ciclo de Krebs - Henseleit de la formación de urea.

La L-Glutamina está en un sistema común metabólicamente dinámico con el ácido glutámico y el ácido α - oxiglutarico. Mediante la enzima glutaminasa pasa a ácido glutámico a nivel hístico. En dicha relación la L-Glutamina funciona como una forma de almacenamiento del amoníaco y es la fuente de urea como también del amoníaco urinario. Ambos, la L - Glutamina y el ácido glutámico participan en el metabolismo y funcionamiento del tejido nervioso. La concentración del ácido es mayor en el cerebro que en cualquier otro tejido, con la posible excepción del bazo.

El papel del sistema ácido glutámico/glutamina incluye la neutralización del amoníaco y la remoción del ion amonio del cerebro, un importante papel en vista de la toxicidad del amoníaco y sus sales en general y en el tejido nervioso en especial.

El ácido glutámico aparece como un importante neurotransmisor excitativo a nivel del SNC, cuya actividad está en equilibrio con otro importante modulador, el ácido amino gamabutírico (GABA).

La L-glutamina, y especialmente su derivado acetilado son muy solubles a diferencia del ácido glutámico y también a diferencia de éste, atraviesan la barrera hematoencefálica.

En la práctica clínica la administración de L-glutamina ha mostrado influencia positiva en el funcionamiento psiconeurológico en general, trastornos mentales y rendimiento



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MEMOREX CÁPSULAS

intelectual, lo que hace presumir que los mencionados ciclos metabólicos se encuentran alterados en diversos estados anormales de las funciones del SNC.

Piridoxina Clorhidrato (Vitamina B6)

La vitamina B6 juega un importante papel en el metabolismo como coenzima de una gran variedad de transformaciones metabólicas de aminoácidos, incluyendo decarboxilación, transaminación, y racemización, como también en pasos enzimáticos relacionados con el metabolismo del triptófano, aminoácidos que incluyen azufre en su composición e hidroxiaminoácidos.

Las funciones de la Vitamina B6 son de especial relevancia para el sistema nervioso, como factor coenzimático en numerosos procesos energéticos que se desarrollan en la neurona.

Indicaciones

Adyuvante en aquellos estados que requieren mejoría de la capacidad y rendimiento intelectual.

~~Compromiso del rendimiento intelectual, memoria, atención y concentración~~
~~Retardo del desarrollo psicomotor, intelectual y afectivo~~
~~Estado de psicastenia por agotamiento y stress emocional~~

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Pacientes que presenten alteraciones neurológicas, conjuntivitis, gastritis, alteración de la función hepática o renal.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe tener precaución con la dosis de vitamina B6 que es consumida diariamente por el paciente, debido a que se ha reportado el desarrollo de neuropatía periférica a altas dosis, por largo plazo (2 a 6 g en un periodo de 2 a 40 meses).

No administrar en embarazo y lactancia, ya que no existen estudios clínicos controlados respecto a la seguridad de uso en pacientes embarazadas o que estén amamantando.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MEMOREX CÁPSULAS

Interacciones ^{(2) (3)}

Levodopa: Estudios han reportado que dosis diarias de 5 mg o más de Piridoxina pueden revertir apreciablemente los efectos antiparkinsonianos de la Levodopa. No se recomienda el uso concomitante.

Altretamina: Estudios randomizados en donde se ha evaluado el uso de Altretamina y Cisplatino, con o sin Piridoxina, en tratamientos para cáncer de ovarios, han demostrado que la administración de Piridoxina afecta adversamente la duración de la respuesta de estos agentes. Estos resultados sugieren que no se debe coadministrar Piridoxina con Altretamina.

Reacciones adversas

Solamente se han descrito aisladas reacciones adversas que incluyen anorexia, náusea, vómitos, diarrea, cefalea e insomnio.

Ocasionalmente se ha registrado picazón.

Las reacciones adversas disminuyen con disminución de la dosis.

Vía de administración y posología

Vía oral

Niños de 6 a 12 años:

1 cápsula 1 a 3 veces al día

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 cápsula 2 a 4 veces al día

Presentación

Envase con x cápsulas



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL MEMOREX CÁPSULAS

BIBLIOGRAFIA

1. Resolución Exenta N° 7512 del 1° de Septiembre de 2005
2. "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 25th Edition, Vol I, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2005, p.2497 - 2499, Pyridoxine, Systemic; Revised: 01/Jun/1995.
3. Drugdex ® Evaluations, MICROMEDEX, Healthcare Series, Pyridoxine. Revised:05/Feb/2010
<http://www.thomsonhc.com>
4. Folleto de Información al Profesional aprobado por el ISP para el producto "Memorex Jarabe" Reg. ISP N° F-11037/06.

