

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hexalectol comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ácido glutámico 400 mg

Piridoxina clorhidrato 2.24 mg

Excipientes c.s.: almidón glicolato de sodio, almidón de maíz, polividona, talco, estearato de magnesio, opadry II blanco, alcohol potable, agua purificada.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Agotamiento psíquico. Astenia funcional. Trastornos de la memoria. Retardo intelectual. Disfunción cerebral mínima. Síndrome postcontusional (pos TEC).

4.2 Posología y forma de administración

Adultos: 2 comprimidos recubiertos cada 8 horas, durante 15 días. Continuar con la mitad de la dosis durante 3 meses. Niños: 1 comprimido recubierto cada 8 horas, durante 15 días. Continuar con 1 comprimido recubierto al día durante 3 meses.

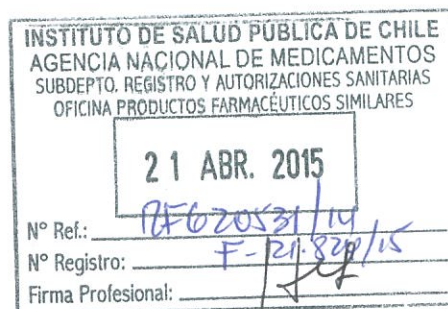
4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

4.4 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existen interacciones bien documentadas de algún medicamento con ácido glutámico.

La piridoxina o vitamina B6, en dosis tan bajas como 10 mg/día, puede acelerar la velocidad de descarboxilación de los aminoácidos aromáticos, aumentando así la conversión periférica



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

de la levodopa en dopamina. Esta acción disminuye los efectos terapéuticos de la levodopa al disminuir la cantidad de fármaco que está disponible para cruzar en el SNC. Los pacientes que reciben monoterapia con levodopa (es decir, sin un inhibidor de la descarboxilasa como la carbidopa) deben evitar suplementos de vitamina B6 que excedan la dosis diaria recomendada. La adición de carbidopa a la terapia con levodopa inhibe la descarboxilación de la levodopa en la periferia.

Los medicamentos que aumentan la eliminación renal de la piridoxina o antagonizan sus efectos incluyen la isoniazida, INH, cicloserina, hidralazina, y varios inmunosupresores.

Los pacientes susceptibles a la deficiencia de piridoxina incluyen aquellos con uremia, alcoholismo, hipertiroidismo, síndromes de mala absorción, e insuficiencia cardíaca congestiva. Estos pacientes deben ser estrechamente monitorizados para detectar signos de anemia por deficiencia inducida por fármacos o neuritis al recibir cualquiera de los medicamentos antes mencionados.

Por el contrario, la piridoxina es recomendada para los pacientes con sobredosis aguda isoniazida.

La administración diaria de piridoxina reduce las concentraciones séricas de fenobarbital. Las concentraciones séricas de fenobarbital deben ser monitorizadas si se añade piridoxina.

Las dosis altas de piridoxina pueden reducir las concentraciones séricas de fenitoína al aumentar el metabolismo de la fenitoína, con pérdida del control de las convulsiones

4.5 Embarazo y lactancia

Categoría A. C a dosis altas

Lactancia: compatible

4.6 Reacciones adversas y efectos secundarios

Generalmente, el ácido glutámico no produce efectos secundarios en la mayoría de la gente; sin embargo, las personas con enfermedad hepática o renal no deben tomar grandes cantidades de aminoácidos sin consultar antes a un profesional de la salud.

Se piensa que la sobreestimulación de los receptores de glutamato es una causa posible de algunas enfermedades neurológicas, como la esclerosis lateral amiotrófica (enfermedad de Lou Gehrig) y la epilepsia; por lo tanto, las personas con enfermedades neurológicas deben consultar a un médico antes de tomar suplementos con glutamato.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

La piridoxina es considerada como desprovista de toxicidad en las dosis regulares. Sin embargo, se han reportado parestesia, somnolencia, náuseas/vómitos, dolor de cabeza y niveles bajos de ácido fólico en suero.

El exceso de dosis crónicas de piridoxina (2-6 g/día) ha sido asociado con una neuropatía sensorial periférica grave o un síndrome de neuronopatía. Esto puede deberse a la susceptibilidad neuronal en los ganglios de la raíz dorsal. Uno de los pacientes que consumió 5 g/día desarrolló pseudoatetosis de los brazos extendidos, ataxia, y ausencia de reflejos en los miembros. Siete meses después de la interrupción de la piridoxina en dosis altas, se sentía mucho mejor, podía caminar de manera constante y sin un bastón, podría permanecer con los ojos cerrados, pero todavía tenía dolores punzantes en sus pantorrillas y espinillas. Otros pacientes que tomaron varios gramos/día durante varios meses desarrollaron un andar inestable, entumecimiento peribucal, y una pérdida sensorial.

Han ocurrido convulsiones después de grandes dosis IV de piridoxina, y se han descrito convulsiones en los recién nacidos como consecuencia del uso de grandes dosis de piridoxina durante el embarazo.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El ácido glutámico es un aminoácido que participa en la síntesis del ácido gammaaminobutírico (GABA), neurotransmisor del sistema nervioso central que interviene en el metabolismo neuronal. Con el amoníaco se forma la glutamina, que es un receptor de amoníaco que sirve para la eliminación de este compuesto tóxico, muy útil en enfermedades como cirrosis y coma hepático. La vitamina B6 tiene un papel importante en el metabolismo como coenzima de una gran variedad de transformaciones metabólicas de aminoácidos. En este caso en particular su presencia es necesaria, ya que actúa como coenzima de la transaminasa glutámica oxalacética y de la descarboxilasa glutámica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La piridoxina se administra por vía oral y por inyección intramuscular o intravenosa. La absorción es rápida después de la administración oral. El grado de absorción se reduce después de una resección gástrica o en pacientes con síndromes de malabsorción. La vitamina B6 se almacena en el hígado, con pequeñas cantidades en el cerebro y los músculos.

El almacenamiento corporal total para los adultos es de entre 16 a 27 mg.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HEXALECTOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

El piridoxal atraviesa la placenta, siendo las concentraciones fetales cinco veces mayores que las concentraciones plasmáticas maternas. El fosfato de piridoxal y piridoxal son las formas principales de la vitamina B6 en la sangre. El fosfato de piridoxal se encuentra unido en un 100% a las proteínas. La semi-vida de la piridoxina es de 15-20 días. La conversión de piridoxina a fosfato de piridoxal y piridoxamina a fosfato de piridoxamina se lleva a cabo en los eritrocitos. La piridoxina también se fosforila en el hígado.

Piridoxal se oxida en el hígado para producir ácido 4-piridóxico, que se excreta en la orina.

La absorción del ácido glutámico en el intestino delgado transcurre por mecanismos de transporte activos, es decir, necesita del acoplamiento de energía metabólica celular y de sistemas de transporte específicos ubicados en la membrana de los enterocitos.

Existen distintos sistemas transportadores según si el aminoácido es ácido, neutro o básico (el ácido glutámico es ácido).

El ácido glutámico una vez absorbido es almacenado en el hígado, órgano a partir del cual pasa la sangre, formando parte de diversas proteínas corporales o bien como aminoácido libre, el cual participa activamente en el llamado ciclo de la urea por medio del cual el organismo humano transforma el amoníaco (uno de los más activos venenos químicos naturales) en urea. El primer paso de este importantísimo ácido corporal, es la reacción de ácido glutámico con el amoníaco, la cual da lugar a la producción de la inocua glutamina, una sustancia amidica de ácido glutámico, que además de prevenir la toxicidad por acumulación del amoníaco en el organismo, puede atravesar la barrera sangre/cerebro y llegar a este órgano donde será de nuevo reconvertida con rapidez en ácido glutámico. Ya en el cerebro el ácido glutámico se almacenará en este órgano en considerables proporciones, dadas sus funciones como carburante cerebral y detoxificador del amoníaco.

Bibliografía:

- Información de medicamentos página electrónica farmacias Ahumada.
<http://www.farmaciasahumada.cl/fasaonline/fasa/MFT/PRODUCTO/P653.HTM>
- Información de medicamentos página electrónica Vademecum.es.
[http://www.vademecum.es/principios-activos-piridoxina+\(vitamina+b6\)-a11ha02](http://www.vademecum.es/principios-activos-piridoxina+(vitamina+b6)-a11ha02)
- Información de medicamentos página electrónica Vademecum.
<http://www.igb.es/cbasicas/farma/farma04/v013.htm>

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL