

GAMALATE FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
19 MAR 2012	
N° Asl.:	RF 291698/11
N° Registro:	F-19307/12
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Acido gama amino butírico	150 mg
Acido gama amino beta hidroxi butírico	74 mg
Piridoxina clorhidrato (vitamina B6)	74 mg
Bromhidrato glutamato de magnesio	150 mg

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, povidona, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio vegetal, talco, almidón de maíz, monoglicérido acetilado, barniz farmacéutico en alcohol denaturado, alcohol polivinílico, macrogol, dióxido de titanio, colorante FD&C azul N°2 laca, C.S.

CATEGORIA

Cerebrotónico – estimulante cerebral.

INDICACIONES

GAMALATE FORTE comprimidos recubiertos está indicado como adyuvante en aquellos estados que requieren mejoría de la capacidad y rendimiento intelectual.

FARMACOLOGÍA

El ácido gamma-aminobutírico (GABA) es el principal neurotransmisor inhibitorio cerebral. Deriva del ácido glutámico, mediante la descarboxilación realizada por la glutamato-descarboxilasa. Tras la interacción con los receptores específicos, GABA es recaptado activamente por la terminación y metabolizado. Existen tres tipos de receptores de GABA. Unos de acción rápida, receptores ionotrópicos GABA_A y GABA_C; y otros de acción lenta, los receptores metabotrópicos GABA_B. Entre otras funciones del GABA, una de ellas consiste en la inhibición de GnRH (Hormona Liberadora de las Gonadotropinas). Se ha demostrado que un descenso de GABA junto con un aumento de glutamato coinciden con la liberación elevada de GnRH durante la pubertad. Ayuda a la recuperación muscular en deportistas y mejora el sueño junto con la ornitina.

Acido gama amino beta hidroxi butírico (GABOB), es un derivado del neurotransmisor GABA. Es encontrado en forma natural en el cuerpo humano y no es conocido si posee un rol fisiológico importante a concentraciones normales. GABOB tiene propiedades de anticonvulsivante pero es relativamente poco potente cuando es usado por sí mismo, y es más útil cuando es usado por al lado de otro fármaco anticonvulsivante. Tiene dos estereoisómeros, con el isómero (3S) d-GABOB siendo alrededor de dos veces más potente como anticonvulsivante que el isómero (3R) L-GABOB. Otros estudios han mostrado que aumenta la función de la memoria y el aprendizaje probablemente explicado a través de su mecanismo colinérgico, también como gatillar la liberación de la hormona del crecimiento.

El núcleo básico del bromhidrato del glutamato de magnesio (BGM), es el ácido glutámico que se une al magnesio y al bromo en forma de quelato. El glutámico es por tanto el componente mayoritario. Como este aminoácido se encuentra en el organismo es difícil hacer un estudio farmacocinético clásico con BGM. La única forma posible de confirmar la

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.:RF291698/11

Reg.ISP N°:F-19307/12

**GAMALATE FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

absorción del BGM ha sido controlando los niveles de bromo post administración. No obstante como el bromo solo representa 31,9% de la dosis de BGM, los niveles de bromo tras una dosis terapéutica de BGM son muy bajos, por lo que se tienen que administrar dosis muy superiores a las terapéuticas y comparar los niveles a los que se obtienen tras la administración de bromuros inorgánicos para apreciar que hay una correlación de niveles y dosis.

El bromhidrato del glutamato de magnesio (BGM) se absorbe rápidamente por vía oral y pasa a la circulación sanguínea, con amplia distribución sistémica. BGM ejerce un efecto sedante suave con actividad ansiolítica sin anular la capacidad cognitiva y de respuesta. La explicación de esta actividad estriba en que su estructura molecular hace que actúe como agonista parcial de L-glutamato disminuyendo el umbral de estimulación. BGM no interfiere ni en el aprendizaje ni en la evocación a corto plazo. Es una sedación fisiológica.

Piridoxina es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal, tras administración por vía oral y es convertida a su forma activa de piridoxal-fostato. Es almacenada principalmente en el hígado, en donde es oxidada a ácido 4-piridoxico y a otros metabolitos inactivos los cuales son excretados en la orina. Piridoxal cruza la placenta y también se encuentra en la leche materna.

Piridoxina usualmente cumple efecto en el metabolismo de los ~~aminoácidos~~ aminoácidos, sin embargo está envuelta en el metabolismo de los carbohidratos y ácidos grasos además de la formación de hemoglobina. Además asiste el balance de sodio y potasio así bien como la formación de células sanguíneas. Esta ligada a la salud cardiovascular por disminuir la formación de homocisteína. Se utiliza en niños para ayudar en las dificultades de aprendizaje, y puede (por vía tópica) prevenir caspa, eczema, y psoriasis. Adicionalmente, piridoxina puede ayudar en el balance de cambios hormonales en la mujer y ayudar en el sistema inmune. La deficiencia de piridoxina puede causar anemia, daño a los nervios, convulsiones, problemas a la piel y yagas en la boca. Es requerida para la producción de neurotransmisores monoaminicos: serotonina, dopamina y epinefrina, así como es el precursor de piridoxal fostato, un cofactor de la enzima aminoácido aromático descarboxilasa. Esta enzima es responsable de convertir los precursores de 5-hidroxitriptofano (5-HTP) en serotonina y a la levodopa en dopamina, noradrenalina y adrenalina. Además de estar implicada en el tratamiento de la depresión y la ansiedad.

La mezcla de los componentes en la formulación GAMALATE FORTE comprimidos recubiertos asocia al GABA, GABOB y Vitamina B6 los cuales facilitan a nivel presináptico la producción de GABA. A nivel postsináptico se estimulan los receptores gabaérgicos que facilitan la conducción de GABA, el BGM disminuye la hiperexcitación por un efecto agonista sobre los receptores del glutámico. Estas propiedades, hacen de GAMALATE FORTE comprimidos recubiertos un modulador sináptico de la hiperexcitación, que disminuye la agitación, facilita la concentración y mejora el rendimiento intelectual. Existen estudios que comprueban que la administración de GAMALATE FORTE comprimidos recubiertos en el tratamiento de los trastornos conductuales redujo de forma significativa la hiperactividad y agitación.

La ventaja clínica que ofrece GAMALATE FORTE comprimidos recubiertos en comparación a GAMALATE es que su dosis recomendada se encuentra formulada en un

**GAMALATE FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

solo comprimido, lo cual, mejora la adherencia del paciente al tratamiento, permitiendo a este alcanzar el efecto deseado después la de la administración de un solo comprimido.

CONTRAINDICACIONES

GAMALATE FORTE comprimidos recubiertos está contraindicado en pacientes que presenten alteraciones neurológicas, conjuntivitis, gastritis, lesiones hepáticas o renales, estados hipotensivos.

También está contraindicado en personas con hipersensibilidad a los principios activos u otros componentes de la formulación.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

No administrar en embarazo y lactancia, ya que no existen estudios clínicos controlados respecto a la seguridad y tolerancia para con este producto en pacientes con distintas etapas del embarazo o que estén amamantando.

Se debe tener precaución si se maneja vehículos o maquinaria pesada debido a que puede haber disminución de reflejos del paciente.

TERATOGENESIS, CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y DAÑO A LA FERTILIDAD

No existen reportes hasta la fecha

INTERACCIONES

Su componente piridoxina reduce los efectos de la levodopa, sin embargo eso no ocurre si es administrado en conjunto con un inhibidor de la dopa-descarboxilasa. Se ha reportado adicionalmente que disminuye la concentración plasmática de fenobarbitona. La asociación de piridoxina con cicloserina, hidralazina e isoniazida compite con el piridoxal. Al asociar piridoxina y penicilina se forma un complejo con piridoxal que la inactiva. El BGM puede potenciar los efectos de los sedantes centrales y el alcohol.

ALTERACIÓN DE LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Los ensayos clínicos en los que se ha realizado la medición de niveles séricos de bromo, permiten afirmar que no se detectan niveles de bromo. La cantidad de bromo que recibe el paciente en tratamiento con BGM es significativamente más reducida que el paciente que recibe un tratamiento de los derivados de bromo usados habitualmente en terapéuticos.

REACCIONES ADVERSAS

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.:RF291698/11 Reg.ISP N°:F-19307/12
GAMALATE FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Eventualmente puede presentarse: discreta somnolencia, prurito generalizado aceleración del tránsito intestinal.

ADMINISTRACIÓN Y POSOLOGÍA

GAMALATE FORTE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS se administra por vía oral. La dosis recomendada es de 1 comprimido, 2 a 3 veces al día. Administrarlo antes o después de las principales comidas. Posteriormente, como dosis de mantención, se podrá reducir las pautas indicadas según criterio médico.

SOBREDOSIS

Debido a la escasa toxicidad del preparado no se prevé que aparezcan síntomas de intoxicación. Sin embargo se podría traducir como la acentuación de los reacciones adversas. Las dosis de bromo que se administran en el tratamiento con BGM no son significativas. La administración de un diurético del grupo de las liazidas promueve la excreción del bromo. En casos severos practicar hemodiálisis.

Piridoxina podría desarrollar neurotoxicidad después de la ingestión prolongada en cantidades de 200 mg/día, incluso esta dosis podría causar síntomas de dependencia. Realizar lavado gástrico y eliminar todo el medicamento del organismo.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Wikipedia - Ácido γ -aminobutírico
http://es.wikipedia.org/wiki/%C3%81cido_%CE%B3-aminobut%C3%ADrico
- 2) Wikipedia - *gamma*-Amino-*beta*-hydroxybutyric acid
http://en.wikipedia.org/wiki/Gamma-Amino-beta-hydroxybutyric_acid
- 3) Onyric Jarabe – Ferrer Novag S.A.
<http://www.medicamentos.com.mx/DocHTML/30761.htm>
- 4) Wikipedia – Pyridoxine <http://en.wikipedia.org/wiki/Pyridoxine>
- 5) IAS – Gamalate B6 <http://www.antiaging-systems.com/a2z/gamalate.htm>
- 6) FERRER PHARMA INTERNATIONAL – GAMALATE
<http://www.plmfarmacias.com/ecuador/DEF/PLM/productos/25885.htm>
- 7) Adham M. Abdou, S. Higashiguchi , K. Horie, Mujo Kim¹, H. Hatta ², H. Yokogoshi - Relaxation and immunity enhancement effects of γ -Aminobutyric acid (GABA) administration in humans - ¹Department of Research and Development, Pharma Foods International Co. Ltd., Kyoto, Japan
<http://www3.interscience.wiley.com/journal/121573160/abstract?CRETRY=1&SRETRY=0>
- 8) Martindale, The Complete Drug Reference - Vitamin B6 Substances, pyrodixine hydrochloride, Thirty-second Edition, 1362 -1363.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**