

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Citoneurox 500 mg solución inyectable EFG

Citoneurox 1000 mg solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Citoneurox 500 mg solución inyectable EFG se presenta en ampollas de vidrio transparente. Cada ampolla de 4 ml contiene 500 mg de Citicolina (como sal sódica).

Citoneurox 1000 mg solución inyectable EFG se presenta en ampollas de vidrio transparente. Cada ampolla de 4 ml contiene 1000 mg de Citicolina (como sal sódica).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares en fase aguda y subaguda.
- Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

La dosis recomendada es de 500 a 2.000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

Personas de edad avanzada

Citoneurox no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

Población pediátrica

La experiencia en niños es limitada, por lo que sólo debería administrarse en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo.

Forma de administración

La forma inyectable puede administrarse por vía intramuscular, vía intravenosa lenta (3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis) o en perfusión intravenosa por goteo.

Cuando se administra en perfusión intravenosa por goteo, el ritmo de perfusión debe ser de 40 a 60 gotas/minuto.

La composición de este medicamento permite, en caso necesario, su administración por vía oral. El contenido de la ampolla puede tomarse directamente o disuelto en medio vaso de agua (120 ml).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Citicolina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Está contraindicado su uso en pacientes con hipertonía del sistema nervioso parasimpático.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando se utiliza la vía intravenosa la administración debe ser lenta (3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis).

Cuando se administra en perfusión intravenosa por goteo, el ritmo de perfusión debe ser de 40 a 60 gotas/minuto.

En caso de hemorragia intracraneal persistente se recomienda no sobrepasar la dosis de 1000 mg de Citoneurox al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas/minuto).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Citicolina potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-Dopa.

Citicolina no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan centrofenoxina o meclofenoxato

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de Citicolina en mujeres embarazadas.

Citoneurox no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Es decir, sólo en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo (ver apartado 5.3).

Lactancia

Se desconoce si citicolina sódica o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Citoneurox sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Muy raras (<1/10000) (incluye notificaciones individuales)

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones.

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, Vértigo.

Trastornos vasculares: Hipertensión arterial, hipotensión arterial.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea ocasional.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Rubor, urticaria, exantemas, púrpura.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Escalofríos, edema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Comunicar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite la monitorización continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se solicita a los profesionales sanitarios que informen de cualquier sospecha de reacción adversa a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamento de Uso Humano website: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

Dada la escasa toxicidad de este producto, no se prevé la aparición de intoxicaciones, ni incluso en aquellos casos que accidentalmente se hayan sobrepasado las dosis terapéuticas.

En caso de una sobredosificación accidental, instaurar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros psicoestimulantes y nootrópicos. Código ATC: N06BX06

Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, como se demuestra en estudios realizados con espectroscopia por resonancia magnética. Citicolina, mediante esta acción, mejora la función de los mecanismos de membrana, tales como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores insertados en ella, cuya modulación es imprescindible para una correcta neurotransmisión.

Citicolina por su acción estabilizadora de la membrana, posee propiedades que favorecen la reabsorción del edema cerebral.

Estudios experimentales han demostrado que Citicolina inhibe la activación de determinadas fosfolipasas (A1, A2, C y D), reduciendo la formación de radicales libres, evitando la destrucción de sistemas membranosos y preservando los sistemas de defensa antioxidante, como el glutatión.

Citicolina preserva la reserva energética neuronal, inhibe la apoptosis y estimula la síntesis de acetilcolina.

Se ha demostrado experimentalmente también que Citicolina ejerce un efecto neuroprotector profiláctico en modelos de isquemia cerebral focal.

Ensayos clínicos han demostrado que Citicolina mejora significativamente la evolución funcional de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo, coincidiendo con un menor crecimiento de la lesión isquémica cerebral en las pruebas de neuroimagen.

En pacientes con traumatismo craneoencefálico, Citicolina acelera la recuperación de estos pacientes y reduce la duración y la intensidad del síndrome post-conmocional.

Citicolina mejora el nivel de atención y de conciencia, así como actúa favorablemente sobre la amnesia y los trastornos cognitivos y neurológicos asociados a isquemia cerebral.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Citicolina se absorbe bien tras la administración por vía oral, intramuscular o intravenosa. Los niveles de colina en plasma aumentan significativamente por dichas rutas. La absorción por vía oral es prácticamente completa y su biodisponibilidad es aproximadamente la misma que la vía intravenosa. El medicamento se metaboliza en la pared del intestino y en el hígado a colina y citidina. Citicolina administrada se distribuye

ampliamente en las estructuras cerebrales, con una rápida incorporación de la fracción colina en los fosfolípidos estructurales y de la fracción citidina en los nucleótidos citidínicos y los ácidos nucleicos. Citicolina alcanza el cerebro y se incorpora activamente en las membranas celulares, citoplasmática y mitocondrial, formando parte de la fracción de los fosfolípidos estructurales.

Sólo una pequeña cantidad de la dosis aparece en orina y heces (menos del 3 %). Aproximadamente el 12% de la dosis se elimina a través del CO₂ espirado. En la eliminación urinaria del fármaco se distinguen dos fases: una primera fase, de unas 36 horas, durante la cual la velocidad de excreción disminuye rápidamente, y una segunda fase en la que la velocidad de excreción disminuye mucho más lentamente. Lo mismo sucede con el CO₂ espirado, cuya velocidad de eliminación disminuye rápidamente durante las primeras quince horas, aproximadamente, para disminuir más lentamente con posterioridad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad crónica por vía oral (1,5g/Kg/d durante 6 meses en perros) e intraperitoneal (1 g/Kg/d durante 12 semanas en ratas) no revelaron tampoco anomalías significativas en relación con la administración del fármaco. La administración intravenosa de 300-500 mg/Kg/d de Citicolina durante 3 meses en perros sólo ocasionó manifestaciones tóxicas inmediatamente después de la inyección, como vómitos, y diarreas y sialorrea ocasionales.

Citicolina fue administrada a conejos albinos a una dosis de 800 mg/Kg durante la fase de organogénesis, es decir, desde el 7º al 18º día de gestación. Los animales fueron sacrificados el día 29º y se realizó un minucioso examen de los fetos y de sus madres. No se observaron signos de toxicidad materna ni embriofetal. Los efectos sobre la organogénesis fueron inapreciables, observándose sólo, en un 10 % de los fetos tratados, un ligero retraso en la osteogénesis craneal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables, Ácido clorhídrico para ajustar el pH.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Solución inyectable en ampollas de vidrio neutro tipo I.

Citoneurox 500 mg solución inyectable EFG, envases conteniendo 5 ampollas, 10 ampollas o 50 (E.C.) ampollas.

Citoneurox 1000 mg solución inyectable EFG, envases conteniendo 3 ampollas, 10 ampollas o 50 (E.C.) ampollas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las soluciones para inyección están destinadas para un solo uso. La administración debe llevarse a cabo inmediatamente después de la apertura de la ampolla. Los restos no usados deben desecharse.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OPKO HEALTH SPAIN S.L.U.
Pl. Europa 13-15, Local 2,
08908 L'Hospitalet de Llobregat (España)
Tel. 934 099 040
Fax. 934 914 673

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de registro: 78084 (Citroneurox 500 mg solución inyectable EFG)
Nº de registro: 78083 (Citroneurox 1000 mg solución inyectable EFG)

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

Fecha de autorización: Octubre 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO