

## Prospecto: información para el usuario

### Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG y para qué se utiliz
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG
3. Cómo tomar Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG y para qué se utiliza

Citicolina Opko pertenece al grupo de medicamentos llamados psicoestimulantes y nootrópicos, que actúan mejorando el funcionamiento cerebral.

Citicolina Opko se usa para el tratamiento de las alteraciones de la memoria y del comportamiento debidas a:

- un accidente cerebrovascular, que es una interrupción del suministro de sangre en el cerebro por un coágulo o por rotura de un vaso sanguíneo.
- un traumatismo craneal, que es un golpe en la cabeza.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG

##### No tome Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG:

- si es alérgico a citicolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si padece hipertensión del sistema nervioso parasimpático, que es un estado grave con presión arterial baja, sudoración, taquicardia y desmayos.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG.

#### Tenga especial cuidado con Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG

- si usted es alérgico al ácido acetil salicílico, ya que puede provocar asma.

#### Niños

Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG no ha sido adecuadamente estudiada en niños, por lo que sólo debería administrarse si su médico lo considera necesario.

### **Uso de Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG potencia los efectos de la L-Dopa, por lo que no se debe administrar a la vez con medicamentos que contengan L-Dopa, sin consultar a su médico. Los medicamentos que contienen L-Dopa habitualmente se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson.

Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclufenoxato, que es un medicamento estimulante cerebral.

### **Uso de Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG con alimentos, bebidas y alcohol**

Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG se puede tomar con las comidas o fuera de ellas.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

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**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG**

**Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG contiene sorbitol (E-420).** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

**Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG contiene rojo cochinilla (Ponceau 4R ó E-124).** Por contener rojo cochinilla (Ponceau 4R ó E-124) puede provocar reacciones de tipo alérgico.

**Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG contiene parahidroxibenzoatos** en forma de ésteres de propilo (E-217) y de metilo (E-218) por lo que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

## **3. Cómo tomar Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, pregunte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es de 500 mg (5 ml) a 2.000 mg (20 ml) al día, en función de la gravedad de su enfermedad. Puede tomarse directamente o disuelta en medio vaso de agua (120 ml) con las comidas o fuera de ellas.

### **Uso en niños y adolescentes**

Citicolina no ha sido adecuadamente estudiada en niños, por lo que sólo debería administrarse si su médico lo considera necesario.

### **Si toma más Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó tomar Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG**

Tome su dosis tan pronto como se acuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG. No suspenda el tratamiento antes de consultarlo con su médico.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos de este medicamento son muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes). Puede aparecer dolor de cabeza, vértigo, náuseas, diarrea ocasional, enrojecimiento de la cara, hinchazón de las extremidades y cambios de la presión arterial. Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](http://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 Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG**

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.

Conservar en el envase original. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto, el contenido del frasco debe ser utilizado en 30 días. Debe escribir la fecha de apertura del frasco en la etiqueta. Una vez abierto, no conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG**

- El principio activo es citicolina. Cada ml contiene 100 mg de citicolina (como sal sódica).

- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarina sódica, (E-954), Sorbitol líquido (E-420), Glicerol (E-422), Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Parahidroxibenzoato de propilo (E-217), Citrato de sodio (E-331), Glicerinaformaldehído, Sorbato de potasio (E-202), Esencia de fresa, Color rojo Ponceau 4R (E-124), Ácido cítrico (E-330) y Agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Citicolina Opko 100 mg/ml solución oral EFG es una solución oral transparente de color rosa, con olor y sabor a fresa. Contiene 100 mg de citicolina por mililitro de solución.  
Se presenta en frasco de vidrio de 30 ml o 150 ml. El envase contiene también vaso dosificador calibrado en mililitros.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **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: 934099040  
Fax: 934914673  
contact\_@opkoeurope.com

#### **Responsable de la fabricación**

IDIFARMA DESARROLLO FARMACÉUTICO, S.L  
Polígono Mocholí.  
C/ Noáin, 1  
Noáin 31110  
Navarra

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015**

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