



FICHA TÉCNICA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO.

CINODIO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Composición por comprimido recubierto:

Cafeína	30 mg
Hidrocloruro de Tiamina	2 mg
Hidrocloruro de Piridoxina	2,5 mg
Cianocobalamina	2 microgramos
Ácido fólico	400 microgramos
L-Glutamina	50 mg

“Para excipientes ver apartado 6.1”.

3. FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS.

4.1. Indicaciones terapéuticas.

Prevención de estados carenciales de vitaminas del grupo B en periodos de convalecencia que cursen con cansancio, debilidad y decaimiento pasajeros.

4.2. Posología y forma de administración.

Adultos: 1 comprimido recubierto al día. Vía oral.

4.3. Contraindicaciones.

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes o al cobalto o a las cobalaminas o a otras xantinas (aminofilina, diprofilina, teofilinato de colina (oxtrifilina), teobromina, teofilina).

La cafeína está contraindicada en alteraciones cardiovasculares graves, epilepsia, insomnio, trastornos de la ansiedad, úlcera gastroduodenal, hipertensión y disfunción hepática.

La administración de cianocobalamina está contraindicada en el tratamiento de anemia megaloblástica en embarazo y en la atrofia hereditaria del nervio óptico (enfermedad de Leber).

El ácido fólico está contraindicado en personas afectadas por anemia perniciosa addisoniana, por anemia megaloblástica por deficiencia de vitamina B₁₂, el ácido fólico sólo puede mejorar la anemia pero no las alteraciones neurológicas.

CINODIO esta contraindicado en niños menores de 12 años por ser más sensibles a los efectos de la cafeína.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

La cafeína en diabéticos puede provocar un aumento de los niveles plasmáticos de glucosa. Las personas con problemas de tensión arterial deberán controlarse la presión arterial, debido a su posible aumento. Se deberá realizar un ajuste de la posología en aquellas personas con insuficiencia hepática. Los ancianos son más sensibles a los efectos de la cafeína.

La presencia de piridoxina requiere un especial control clínico en pacientes con enfermedad de Parkinson.

CINODIO debe utilizarse con precaución en pacientes con gastritis.

No debe utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada y deberán tenerse en cuenta otros aportes de vitaminas y aminoácidos.

Uso en deportistas: La cafeína es una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 167 mg de sacarosa por comprimido recubierto lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento contiene azorrubina (E 122) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Anticonceptivos orales, cimetidina, disulfiram, metoxaleno, mexiletina y quinolonas (p.e. ácido pipemídico, ciprofloxacina, enoxacina) aumentan los niveles plasmáticos de cafeína, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad. La cafeína aumenta el riesgo de toxicidad por clozapina, benzodicepinas, broncodilatadores adrenérgicos, barbitúricos, simpaticomiméticos, antihistamínicos, tiroxina, estimulantes del SNC, IMAO. Asimismo, disminuye el efecto terapéutico del litio.

La piridoxina disminuye la acción de la levodopa, a menos que esta se asocie a un inhibidor de dopa-carboxilasa y de los antiepilépticos (fenitoína y fenobarbital).

La terapia anticonvulsivante con fenobarbitona y primidona puede tener un efecto inhibidor directo sobre la absorción de folato. Otros medicamentos que pueden afectar de forma adversa a la absorción o metabolismo del ácido fólico son suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, anticonceptivos orales, sulfasalacina, trimetropim y pirimetamina.

El ácido fólico aumenta la toxicidad del fluorouracilo.

El ácido ascórbico, la neomicina, el ácido aminosalicílico y los antiulcerosos del tipo anti-H₂ pueden reducir la absorción intestinal de la cianocobalamina. El cloranfenicol podría antagonizar los efectos estimulantes de la cianocobalamina.

El alcohol inhibe la absorción de la tiamina.

No utilizar con medicamentos ni con bebidas que contengan cafeína.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

- Tiamina (generalmente sólo se producen con dosis altas):

- En la determinación de concentraciones séricas de teofilina por el método espectrofotométrico de Schack y Waxler.
- En la determinación de ácido úrico en orina por el método del fosfotungstato.
- En la determinación de urobilinógeno utilizando el reactivo de Ehrlich pueden producirse resultados falsamente positivos (este último también puede estar interferido por la Piridoxina).

- Cafeína:

- Puede invertir los efectos del dipiridamol sobre el flujo sanguíneo miocárdico, por lo que interfiere en los resultados de dicha prueba. No debe ingerirse cafeína de 8 a 12 horas antes de la prueba.
- También puede elevar las concentraciones urinarias de ácido vainillilmandélico, catecolaminas y ácido 5-hidroxiindolacético.

- Ácido fólico:

- La administración de dosis grandes y continuas de ácido fólico pueden reducir la concentración de vitamina B₁₂ en sangre.

4.6. Embarazo y lactancia.

Embarazo:

La cafeína atraviesa la placenta y alcanza concentraciones tisulares similares a las concentraciones maternas, pudiendo producir arritmias fetales por uso excesivo.

Lactancia:

La cafeína se excreta en leche materna en pequeñas cantidades pero se acumula en el lactante y puede producirle excitabilidad, por lo que no debe tomarse.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

No se han descrito a las dosis recomendadas.

4.8. Reacciones adversas.

Las reacciones adversas de CINODIO son producidas principalmente por la presencia de cafeína. En la mayor parte de los casos son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema nervioso central pudiendo afectar también al sistema circulatorio y gastrointestinal. Las acciones adversas más características son:

- 10% - 25%: insomnio, agitación y excitación.

- 1% - 9%: náuseas, vómitos, diarrea, gastralgia, cefalea, tinnitus, desorientación, extrasístoles, palpitaciones, taquicardia, arritmia cardiaca, irritabilidad, sofocos, taquipnea, poliuria.

La administración oral de ácido fólico no produce efectos tóxicos en el hombre, incluso a dosis elevadas no se han descrito efectos adversos. Se han descrito raramente reacciones alérgicas en algunos preparados de ácido fólico que incluyen eritema, rash, erupciones, malestar general y espasmo bronquial.

Los efectos secundarios indeseados de cianocobalamina, piridoxina y tiamina son poco frecuentes, especialmente tras la administración oral. Los efectos descritos incluyen alteraciones digestivas (sensación de vómito), dolor de cabeza, efectos sobre la sensibilidad (hormigeo y adormecimiento) y somnolencia. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a las vitaminas B₁₂, B₆ y B₁, siendo ello más frecuente tras su administración parenteral. Para la vitamina B₆ también se han descrito neuropatías tras la administración de dosis altas (superiores a 2 g) durante un largo período de tiempo (más de dos meses).

4.9. Sobredosificación.

La sobredosificación con CINODIO puede provocar insomnio, agitación, delirio, excitación, confusión, náuseas, dolor abdominal, diarrea, tinnitus, deshidratación, fiebre, palpitaciones, taquicardia y arritmia cardiaca.

En caso de sobredosificación se recurrirá a vaciado de estómago provocando la emesis o bien mediante lavado gástrico. Además se administrarán barbitúricos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

5.1. Propiedades farmacodinámicas.

CINODIO pertenece al grupo farmacoterapéutico: A13A Tónicos y Reconstituyentes.

La cafeína es una xantina metilada, con las siguientes acciones farmacológicas: estimulante del sistema nervioso central, produce estimulación cardiaca y reducción de la resistencia periférica arteriolar, lo que compensa sus efectos sobre la presión arterial, a nivel cerebral produce vasoconstricción, estimula la musculatura esquelética y el centro de la respiración, incrementa la secreción gástrica y la diuresis.

La tiamina (vitamina B₁) es un coenzima que desempeña un papel importante en el metabolismo de los carbohidratos.

La piridoxina (vitamina B₆) actúa como coenzima en multitud de reacciones enzimáticas que afectan a la utilización de proteínas, hidratos de carbono y lípidos.

La cianocobalamina (vitamina B₁₂) es indispensable para el desarrollo de numerosas reacciones enzimáticas. La carencia de vitamina B₁₂ se manifiesta por: astenia y anorexia, anemia megaloblástica, leucopenia e hipersegmentación de neutrófilos y trombopenia, neuropatía sensitiva con irritabilidad y depresión, glositis

El ácido fólico es uno de los agentes hematopoyéticos importantes que se necesitan para la regeneración y funcionamiento de los elementos sanguíneos.

En ancianos, los niveles de vitamina B₁, B₆, B₁₂ y ácido fólico están disminuídos.

La glutamina es necesaria para el transporte del amoniaco en la mayor parte de los organismos. Es uno de los tres aminoácidos involucrados en la síntesis de glutation.

5.2. Propiedades farmacocinéticas.

La absorción en el tracto gastrointestinal de la cafeína administrada por vía oral es rápida y alcanza el 99% aproximadamente de 50 a 75 minutos después de su ingestión. El fármaco se distribuye rápidamente por todos los tejidos corporales y atraviesa con facilidad las barreras placentaria y hematoencefálica. Aproximadamente del 25% al 36% del fármaco se fija a las proteínas plasmáticas. La vida media es de 3 a 7 horas en adultos. Es metabolizado en el hígado casi en su totalidad, excretándose por la orina

La tiamina, se absorbe en las partes altas del intestino delgado por un proceso activo saturable dependiente del sodio y que se inhibe por la presencia de etanol. La tiamina libre aparece en el suero y se transporta a los tejidos, entrando en un sistema de transporte activo saturable y se fosforila en el interior de las células. Se metaboliza en el hígado y se excreta rápidamente por la orina junto a pequeñas cantidades de sus metabolitos.

La piridoxina se absorbe principalmente en el yeyuno. No se une a proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado. El exceso de vitamina absorbido se excreta inalterado con la orina.

La cianocobalamina se absorbe en la mitad inferior del íleo y es transportada por unión a proteínas plasmáticas. Se encuentra en todas las células pero la mayor parte se almacena en el hígado. Se elimina por las heces por vía biliar. Si se administran cantidades superiores a las necesarias, se excreta por la orina en forma inalterada.

La biodisponibilidad del ácido fólico es del 75 al 95% y el grado de unión a proteínas plasmáticas es muy elevado. Es absorbido en el intestino delgado proximal y se distribuye ampliamente por los tejidos, siendo el hígado el principal reservorio. Es metabolizado en el hígado dando lugar al metabolito activo. Se excreta principalmente por la orina. La excreción urinaria de folato es sólo una pequeña fracción de la ingestión diaria.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.

Para cafeína, tiamina, cianocobalamina, piridoxina, ácido fólico y glutamina no se encuentran descritos en la literatura casos de mutagénesis o carcinogénesis.

Cafeína

La administración de cafeína en animales en grandes cantidades y dosis única, en pequeñas dosis pero repetidas o por inyección intramuscular, origina retrasos en el crecimiento de los fetos, anomalías fetales en el sistema musculoesquelético (dedos, falanges y esqueleto), cambios patológicos en el tracto gastrointestinal y la formación de úlceras.



Las dosis letales de cafeína administrada en animales de experimentación origina convulsiones como consecuencia de sus efectos estimulantes centrales. La muerte es el resultado del fallo respiratorio.

En estudios con ratones se ha observado disminución en los parámetros de motilidad del esperma y la reducción del peso de los fetos y la disminución del número de fetos y su viabilidad.

Piridoxina

Se ha observado deterioro de la coordinación y de los reflejos de enderezamiento seguido de convulsiones tónicas severas, parálisis y muerte en ratas, conejos y perros a los que se les ha administrado dosis superiores a 1 g/kg. Los exámenes neurohistológicos en las ratas y perros que recibieron 2-6 g/kg de la vitamina, revelaron una degeneración de la médula espinal y de los nervios periféricos.

La administración de más de 500 mg/kg/día de piridoxina durante 6 semanas induce atrofia testicular severa y disminuye el recuento de espermatozoides maduros en testículos y epidídimo de ratas.

Ácido fólico

Se ha descrito la aparición de toxicidad renal en ratas tratadas con dosis masivas, debido a la precipitación de cristales de ácido fólico en los túbulos y bloqueo del flujo urinario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Relación de excipientes.

Sacarosa, manitol, almidón de patata, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, estearato magnésico, copolímero de metacrilato de butilo, 2-dimetilaminoetilo y metilo (1:2:1), goma arábica, carbonato cálcico, azorrubina (E122), cera blanca y cera carnauba.

6.2. Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez.

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente.

CINODIO se presenta en blíster de PVC-aluminio. Cada envase contiene 15 comprimidos recubiertos.

6.6. Instrucciones de uso, manipulación.

Los comprimidos se deben ingerir con un poco de agua.



6.7. Nombre y razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización de comercialización.

Laboratorios ERN, S.A.
C/ Pedro IV, 499
08020 Barcelona

7. NÚMERO DE REGISTRO DE LA ESPECIALIDAD.

48.219

8. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.

ENERO 2004