FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

STIMOL 1 g solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 10 ml contiene:

Citrulina malato, 1 g.

Excipientes con efecto conocido**:** sodio, 30 mg (1,30 mmol) (como hidróxido sódico, 189 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.
La solución es un líquido de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de los estados de astenia que podrían beneficiarse del aporte de un aminoácido no esencial.

4.2. Posología y forma de administración

Posología
- Adultos: La dosis recomendada es de 3 sobres al día, administrándose un sobre durante las principales comidas.

Población pediátrica
- Niños de 6 a12 años, bajo la supervisión de un médico: 2 sobres al día, repartidos en la comida y cena.

No administrar a niños menores de 6 años por no disponerse de datos.

El tratamiento deberá ser de corta duración (12 días).

Forma de administración
Vía oral.
La solución oral se deberá tomar con la ayuda de un vaso de agua: diluir el contenido del sobre en un vaso de agua (aprox. 150 ml) u otro líquido frío o caliente (leche, zumo, etc.).

Si los síntomas empeoran o persisten después de 1 semana debe evaluarse la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia renal o hepática graves.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencia sobre excipiente:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 1,3 mmol (30 mg) de sodio por sobre, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los datos en estas situaciones son muy escasos, por lo que se deberá evitar su utilización durante el embarazo y la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Stimol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Se han comunicado en algunos casos gastralgias fugaces y raramente nerviosismo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

La ingestión continuada o accidental de grandes dosis puede ocasionar molestias gastrointestinales, como náuseas, vómitos o diarreas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Aminoácidos y derivados, Código ATC: A16AA.

Citrulina es un aminoácido no esencial implicado en el ciclo de la urea, mecanismo por el que el amoniaco, un producto tóxico del metabolismo proteico, es transformado en urea.
La citrulina es un intermediario en la síntesis de arginina.
Citrulina y citrulina maleato se usan como suplementos dietéticos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Se han realizado estudios par evaluar la farmacocinética del malato de citrulina. Los niveles plasmáticos se midieron por valoración de la citrulina circulante, habiendo mostrado un estudio preliminar que solo podrían determinarse variaciones en los niveles de citrulina plasmática.
Tras la administración de una única dosis oral de 4 g de malato de citrulina, las concentraciones plasmáticas de citrulina se elevan desde la concentración basal (en torno a 8,5 microgramos por ml) hasta alcanzar un valor máximo, a los tres cuartos de hora de la administración, en torno a 95 microgramos por ml; a las 6 horas de la dosis la concentración plasmática de citrulina había vuelto al valor basal. El perfil concentraciones-tiempo puede describirse mediante un modelo farmacocinético monocomparimental con constante de absorción de 3,3 h -1 y constante de eliminación de 1,12 h^{-1}.
Al no haberse estudiado la cinética de una dosis endovenosa de citrulina no es posible cuantificar la biodisponibilidad.

La cantidad de citrulina excretada por la orina en las 6 horas siguientes a la dosis fue de 21 mg, lo que demuestra la metabolización mayoritaria del producto.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración prolongada de citrulina malato no ha puesto en evidencia el efecto tóxico de Stimol solución oral.
No ha habido ningún aumento significativo en las constantes hematológicas, de elementos investigados en orina, ni del aspecto macroscópico y microscópico de los diferentes órganos estudiados.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aroma de esencia de naranja
Hidróxido sódico (E524)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Sobres de papel (capa exterior), aluminio (capa intermedia) y polietileno (capa interior) con 10 ml de solución oral.
Envases con 18 sobres.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Biocodex
22 rue des Aqueducs
94257 Gentilly - FRANCE

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº registro: 62.951.

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

Fecha de la primera autorización: 15/03/2000.
Fecha de la última renovación: 15/03/2010.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2015.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios