

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Citicolina Faes 1000 mg solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Citicolina Faes 1000 mg solución oral EFG, se envasa en sobres de 10 ml. Cada mililitro contiene 100 mg de citicolina (como sal sódica).

Excipientes con efecto conocido:

Cada mililitro de solución contiene 200 mg de sorbitol líquido, 10 mg de glicerina, 1,8 mg de parahidroxibenzoato de metilo, 0,42 mg de parahidroxibenzoato de propilo, 1.4 mg de sorbato potásico, 0,012 mg de color rojo Ponceau y otros excipientes.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Citicolina Faes 1000 mg solución oral EFG es una solución transparente de color rojizo, con sabor a fresa y que se presenta en sobres de 10 ml.

4. DATOS CLÍNICOS

- Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares.
- 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.

Pacientes de edad avanzada No se 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

Puede tomarse directamente desde el sobre o disuelta en medio vaso de agua (120 ml).

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la citicolina o a alguno de los excipientes.

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Por contener rojo cochinilla (Ponceau 4R ó E124) puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento porque contiene Sorbitol (E420) como excipiente.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoatos en forma de ésteres de propilo (E217) y de metilo (E218), por lo que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

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 meclofenoxato.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

Citicolina Faes 1000 mg solución oral EFG 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).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Citicolina Faes 1000 mg solución oral EFG sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Muy raras (<1/10000):

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:

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: <https://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Psicoestimulantes, agentes utilizados para TDAH 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

Absorción

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.

Distribución

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.

Biotransformación

El medicamento se metaboliza en la pared del intestino y en el hígado a colina y citidina.

Eliminación

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

Citicolina Faes 1000 mg solución oral EFG contiene los siguientes excipientes:

Sacarina sódica, (E954)
Sorbitol líquido (E420)
Glicerina (E422)
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E217)
Sorbato de potasio (E202)
Esencia de fresa
Color rojo Ponceau 4R (E124)
Ácido cítrico (E330)
Agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Citicolina Faes 1000 mg solución oral EFG se presenta en un envase conteniendo sobres monodosis, termosellados contruidos por un complejo de PET/PE/ALU/RT.

Cada envase contiene 10 o 30 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Citicolina Faes 1000 mg solución oral EFG puede tomarse directamente desde el sobre o disuelta en medio vaso de agua (120 ml).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2017