

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CIKAPPA 1 000 mg solución oral EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CIKAPPA 1 000 mg solución oral se envasa en sobres de 10 ml. Cada mililitro contiene 100 mg de citicolina (como sal sódica). Cada sobre contiene 1 000 mg de citicolina (como sal sódica).

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada sobre contiene: 0,05 mg de Ponceau 4R (E124); 4 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E216); 16 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E218); hasta 1.840 mg de sorbitol (E420) y 80,8 mg de sodio (aportado por el principio activo y por los excipientes).

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Sobres de 10 ml que contienen una solución transparente de color rosa, con olor y sabor a fresa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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 diaria recomendada es de 500 a 2000 mg, dependiendo de la gravedad del cuadro clínico.

##### *Ancianos:*

No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos.

##### *Población pediátrica:*

No hay un uso relevante de citicolina en la población pediátrica.

Por lo tanto, el medicamento solo debe administrarse cuando el beneficio terapéutico esperado supere cualquier posible riesgo.

##### Forma de administración

Este medicamento puede tomarse directamente del sobre o disuelto en medio vaso de agua (120 ml).

Para obtener instrucciones para la preparación del medicamento, consulte la sección 6.6.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo citicolina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.  
El uso de este medicamento está contraindicado en pacientes con hipertonicidad del sistema nervioso parasimpático.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Advertencias sobre los excipientes:

CIKAPPA contiene Ponceau 4R (E124).

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas.

CIKAPPA contiene sorbitol (E420).

Este medicamento contiene hasta 184 mg de sorbitol por cada ml de solución oral, equivalente a hasta 1.840 mg en cada sobre de 10 ml. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento.

CIKAPPA contiene parahidroxibenzoatos.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de propilo (E216) y parahidroxibenzoato de metilo (E218) y puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

CIKAPPA contiene sodio.

Este medicamento contiene 80,8 mg de sodio por cada 10 ml de solución oral, equivalente al 4 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

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

La citicolina potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-Dopa.

La citicolina no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre el uso de citicolina en mujeres embarazadas.

Citicolina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Es decir, solo cuando el beneficio terapéutico esperado supere cualquier posible riesgo (ver sección 5.3).

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Citicolina no influye en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

Muy raras (<1/10 000) (incluidos los casos 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, exantema, púrpura.

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

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento.

Esto permite un seguimiento continuo 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](http://www.notificaRAM.es).

## 4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros psicoestimulantes y nootrópicos.

Código ATC: N06BX06

La citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, como se ha demostrado en estudios realizados mediante espectroscopia de resonancia magnética. A través de esta acción, la citicolina mejora los mecanismos de la membrana, como las bombas de iones y los receptores de las bombas de iones, que deben estar correctamente ajustados para una neurotransmisión adecuada. Gracias a su actividad estabilizadora de la membrana, la citicolina tiene propiedades que favorecen la reabsorción del edema cerebral.

Estudios experimentales han demostrado que la citicolina inhibe la activación de ciertas fosfolipasas (A1, A2, C y D), reduce la formación de radicales libres, detiene la destrucción de los sistemas de membrana y protege los sistemas de defensa antioxidantes, como el glutatión.

La citicolina mantiene la reserva de energía del cerebro, inhibe la apoptosis y estimula la síntesis de acetilcolina.

Se ha demostrado experimentalmente que la citicolina tiene un efecto neuroprotector profiláctico en modelos de isquemia cerebral focal.

Los estudios clínicos han demostrado que la citicolina mejora significativamente la evolución funcional de los pacientes con accidentes cerebrovasculares isquémicos agudos, disminuyendo el volumen de las lesiones isquémicas en las pruebas de neuroimagen.

En pacientes con lesiones cerebrales traumáticas, la citicolina acelera la recuperación y reduce la duración y la intensidad del síndrome post-conmocional.

La citicolina mejora los niveles de atención y conciencia, y tiene efectos favorables sobre la amnesia y los trastornos cognitivos y neurológicos asociados a la isquemia cerebral.

### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

La citicolina se absorbe bien por vía oral, intramuscular o intravenosa. Los niveles plasmáticos de colina aumentan significativamente por estas vías. La absorción por vía oral es prácticamente completa y la biodisponibilidad es aproximadamente la misma que por vía intravenosa.

El medicamento se metaboliza en las paredes intestinales y en el hígado en colina y citidina. Una vez administrada, la citicolina se distribuye ampliamente en las estructuras cerebrales, donde la fracción de colina se incorpora rápidamente a los fosfolípidos estructurales y la fracción de citidina a la citidina y los ácidos nucleótidos. La citicolina llega al cerebro y se incorpora activamente a las membranas celulares, citoplasmáticas y mitocondriales, formando parte de la fracción de fosfolípidos estructurales.

Solo una pequeña cantidad de la dosis se encuentra en la orina y las heces (menos del 3 %).

Aproximadamente el 12 % de la dosis se elimina en forma de dióxido de carbono espirado. El fármaco se excreta por la orina en dos fases: durante la primera fase, de aproximadamente 36 horas, la velocidad de excreción disminuye rápidamente. Durante la segunda fase, la velocidad de excreción disminuye a un ritmo mucho más lento. Lo mismo ocurre con el dióxido de carbono espirado. La velocidad de excreción disminuye rápidamente durante aproximadamente las primeras 15 horas y, a continuación, disminuye a un ritmo más lento.

### 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad crónica por vía oral (1,5 g/kg/día durante 6 meses en perros) e intraperitoneal (1 g/kg/día durante 12 semanas en ratas) no revelan anomalías significativas relacionadas con la administración del fármaco. La administración intravenosa de 300-500 mg/kg/día de citicolina durante 3 semanas en perros solo reveló manifestaciones tóxicas, como vómitos, diarrea y sialorrea, inmediatamente después de la inyección.

Se administró citicolina a conejos albinos en una dosis de 800 mg/kg durante la fase de organogénesis, es decir, del séptimo al decimotercero día de gestación. Los animales fueron sacrificados el día 29. Se llevó a cabo un examen detallado de los fetos y sus madres. No se observaron signos de toxicidad materna o embriofetal. Los efectos sobre la organogénesis fueron insignificantes. En el 10 % de los fetos tratados solo se observó un ligero retraso en la osteogénesis craneal.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Sacarina sódica  
Sorbitol líquido (no cristalizable) (E420)  
Glicerol (E422)  
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)  
Parahidroxibenzoato de propilo (E216)  
Citrato sódico  
Glicerol formal  
Sorbato de potasio (E202)  
Aroma de fresa (contiene propilenglicol (E1520))  
Color rojo Ponceau 4R (E124)  
Ácido cítrico  
Agua purificada

### 6.2 Incompatibilidades

No descritas.

### 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

CIKAPPA 1000 mg solución oral se presenta en un envase que contiene 10, 30 o 30 (3x10) sobres termosellados de PET 23 µm /PE ext. blanco 12 g/m<sup>2</sup> /ALU 9 µm /copolímero extruido 25 g/m<sup>2</sup> con 10 ml de solución oral por sobre.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

### 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Este medicamento puede tomarse directamente del sobre o disuelto en medio vaso de agua (120 ml).

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM), Italia

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

90.772

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

Noviembre 2025

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08/2025