Prospecto: información para el usuario

Citicolina Opko 500 mg solución inyectable 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 500 mg solución inyectable EFG y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG.
3. Cómo tomar Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Citicolina Opko 500 mg solución inyectable 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 asociadas 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, en fase aguda y subaguda.

- un traumatismo craneal, que es un golpe en la cabeza.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG

No tome Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG

- si es alérgico a citicolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

- si padece hipertonía del sistema nervioso parasimpático, que es un estado grave con presión arterial baja, sudoración, taquicardia y desmayos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG.

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

Tenga especial cuidado con Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG
Cuando se administre en caso de hemorragia intracraneal persistente, no se deben administrar más de 1000 mg al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas/minuto).

Uso de Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG con otros medicamentos

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

Citicolina Opko 500 mg solución inyectable 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 500 mg solución inyectable EFG no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato, que es un medicamento estimulante cerebral.

Uso de Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG con alimentos, bebidas y alcohol

Citicolina Opko 500 mg solución inyectable 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.

3. Cómo tomar Citicolina Opko 500 mg solución inyectable 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, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es de 500 mg a 2.000 mg al día, en función de la gravedad de su enfermedad.

Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG se puede administrar por vía intramuscular, vía intravenosa lenta (de 3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis) o mediante perfusión intravenosa por goteo (de 40 a 60 gotas/minuto).

Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG es compatible con todas las soluciones isotónicas endovenosas. Puede mezclarse igualmente con suero glucosado hipertónico.

Si su médico lo indica, este medicamento puede administrarse por vía oral. El contenido de la ampolla puede tomarse directamente o disuelto en medio vaso de agua (120 ml) con las comidas o fuera de ellas.

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

Uso en niños y adolescentes

Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG no ha sido adecuadamente estudiada en niños, por lo que sólo debería administrarse si su médico lo considera necesario.

Si toma más Citicolina Opko 500 mg solución inyectable 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 500 mg solución inyectable EFG

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Citicolina Opko 500 mg solución inyectable 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 sufran.

Los efectos adversos de este medicamento son muy raros (puede 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG 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.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG

- El principio activo es citicolina. Cada ml contiene 125 mg de citicolina (como sal sódica).
- Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Citicolina Opko 500 mg solución inyectable EFG es una solución clara y libre de partículas.

Cada ampolla de vidrio contiene 4 ml.

Se presenta en envase conteniendo 5, 10 y 50 ampollas

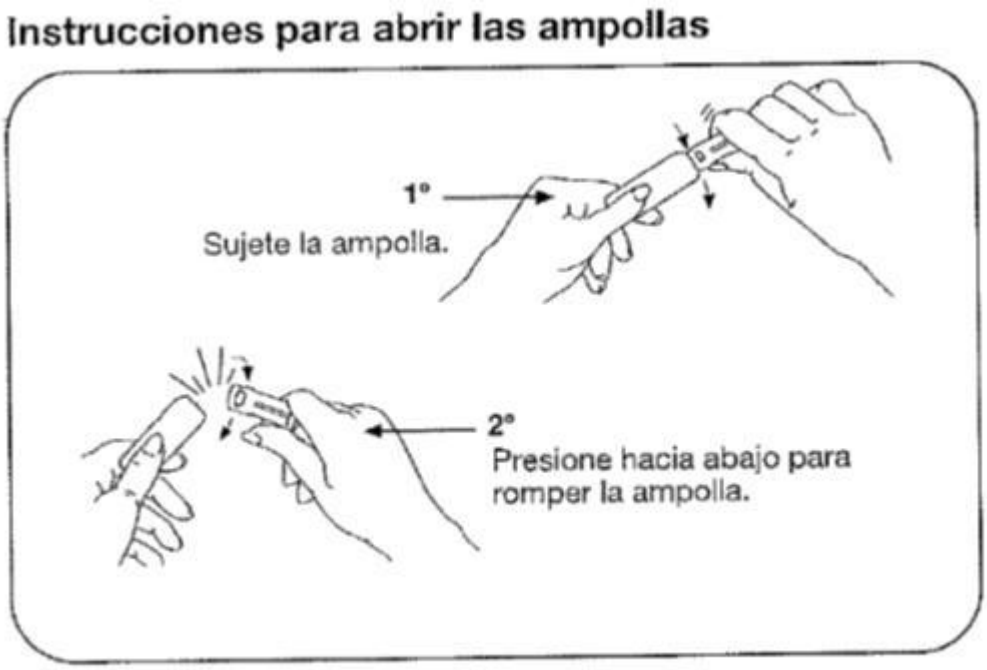
Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de última revisión de este prospecto: Julio 2015

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



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/

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