

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CITICOLINA 500 mg
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 10 tiras de AL/AL con 10 tabletas revestidas.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., PANAMÁ, REPÚBLICA DE PÁNAMA.
Fabricante, país:	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD, DEHRADUN, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-048-N02
Fecha de Inscripción:	28 de marzo de 2017
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Citicolina (eq. a 522,5 mg de citicolina sódica*) *Se adiciona un 2 %	500,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Citicolina se indica en el tratamiento de pacientes con daños cerebrales de origen vascular o traumático con o sin pérdida de consciencia.

También se indica para el manejo de insuficiencia cerebral vascular crónica y en cambios degenerativos en demencia senil.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Citicolina o a cualquier componente de la formulación.

Pacientes con hipertensión del sistema nervioso parasimpático

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Citicolina puede causar hipotensión y en tal caso el efecto hipotensor puede tratarse con corticosteroides o simpatomiméticos.

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

Se recomienda valorar la eficacia y la seguridad del medicamento en la 4ta semana de tratamiento

Efectos indeseables:

Citicolina generalmente es bien tolerada. Los pocos efectos adversos reportados con citicolina oral incluyen trastornos gastrointestinales, mareos y fatiga.

Posología y método de administración:

La dosis de Citicolina recomendada generalmente es de 500 a 1000 mg diarios. Los estudios clínicos indican que la dosis oral diaria más efectiva para Citicolina varía de 500 a 2000 mg diarios.

Tratamiento de los traumatismos craneoencefálicos y secuelas

Administración intravenosa

Adultos: 1000 mg/día administrados una vez al día durante 2 semanas

Administración oral

Adultos: entre 500 mg y 2 g/día iniciando el tratamiento en las primeras 24 horas de producido el traumatismo. El tratamiento se debe prolongar 12 semanas o más.

Patología vascular cerebral aguda y secuelas:

Administración oral

Adultos: las dosis recomendadas son de 600 mg al día

Trastornos cognitivos:

Administración oral

Adultos: las dosis recomendadas son de 1000 a 2000 mg/día administrados en una o dos veces

Enfermedad de Parkinson:

Administración oral

Adultos: como coadyuvante en el parkinsonismo, dosis de 1200 mg/día (6 comprimidos/día) permiten reducir la dosis de mantención de levodopa al 50%.

Glaucoma y ambliopía:

Administración intramuscular

Adultos: las dosis recomendadas son de 1000 mg una vez al día. El tratamiento con citicolina durante dos meses, seguidos de un período de lavado durante otros dos meses con una duración total de un año mejoró significativamente la función visual en pacientes con glaucoma

Administración oral

Adultos: las dosis recomendadas son de 1000 mg al día

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Citicolina no debe utilizarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato (o centrofenoxina). Citicolina potencia los efectos de L-dopa.

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay estudios adecuados y bien controlados de Citicolina durante el embarazo y la lactancia. Citicolina debe usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Debe tenerse cuidado durante la lactancia porque se desconoce si la citicolina se excreta en la leche materna humana.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Citicolina presenta un bajo perfil de toxicidad en humanos. La LD₅₀ de una dosis única IV de citicolina fue 4600 mg/kg y 4150 mg/kg en ratones y ratas, respectivamente. En un estudio a corto plazo, cruzado y controlado por placebo, 12 adultos sanos tomaron citicolina a dosis diarias de 600 y 1000 mg o placebo por períodos consecutivos de 5 días. En 4 sujetos ocurrieron dolores de cabeza pasajeros a dosis de 600 mg, en 5 a dosis de 1000 mg y en 1 con placebo.

No se observaron cambios o anormalidades en los ensayos hematológicos, de bioquímica clínica o neurológica.

Propiedades farmacodinámicas:

El extenso daño que provoca un derrame cerebral requiere de la reparación y la regeneración de los axones y las sinapsis de las neuronas, por lo cual resulta esencial la producción de una nueva membrana. El mecanismo primario por el cual se cree que la Citicolina tenga un efecto terapéutico en el derrame cerebral, es por su capacidad de incrementar la síntesis de fosfatidilcolina, el componente fundamental de la membrana neuronal. Esto también aumenta la síntesis de acetilcolina, pudiendo mejorar de esta forma los síntomas causados por el derrame cerebral al inducir la pérdida de neuronas colinérgicas.

Otro mecanismo por el cual la Citicolina posee un efecto más agudo en las consecuencias de los pacientes con derrame cerebral se refiere a su capacidad de reducir la acumulación de los ácidos grasos libres en el sitio de la lesión, previniendo de esta forma un daño mayor.

Citicolina evita, reduce o revierte los efectos de la isquemia y/o hipoxia en la mayor parte de los estudios realizados en modelos celulares y animales y actúa en las formas traumáticas craneales, reduce y limita las lesiones a las membranas de las células nerviosas, restablece la sensibilidad y función de las enzimas reguladoras intracelulares y acelera la reabsorción del edema cerebral.

Los resultados de estudios experimentales y clínicos sustentan el uso de Citicolina para aumentar, mantener y reparar las membranas y la función neuronal en situaciones tales como isquemia y lesiones traumáticas. En pacientes con demencia senil, Citicolina reduce el daño posterior.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Citicolina se absorbe bien después de la administración oral. Citicolina tiene una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 99%. Citicolina se metaboliza en el hígado a colina libre, el hígado es capaz de sintetizar lecitina a partir de colina y resintetizar citicolina a partir de citidina y colina.

Debido a las dificultades para detectar los niveles plasmáticos de citicolina en sí, las valoraciones se han realizado para colina libre o radioactividad total en plasma en términos de equivalentes de citicolina. Los niveles plasmáticos de citicolina se elevan significativamente después de la administración oral.

Se han reportado dos picos equivalentes de citicolina en el plasma después de dosis orales o radiomarcadas de citicolina (300 mg). Se observó un pico inicial en aproximadamente 1 hora (1.5 mcg/ml), probablemente relacionado con una mezcla de citicolina sin cambio y sus metabolitos (colina y citidina difosfato). Un segundo pico de aproximadamente 3 mcg/ml se observa 24 horas después de la dosis y puede ser debido a la absorción demorada del fármaco o a una continua acumulación de metabolitos durante este período de tiempo. La colina derivada de la citicolina atraviesa la barrera hemato encefálica, probablemente

sirviendo como como fuente para la síntesis de acetilcolina y fosfatidilcolina (lecitina). La mayor parte de una dosis de citicolina parece incorporarse a los tejidos y/o es utilizada en las vías biosintética/biodegradación, incluyendo la síntesis de membranas lecitina/lípido.

Una pequeña cantidad de la dosis se recupera en la orina (2% a 3%) y en las heces (menos del 1%). Aproximadamente el 12% de una dosis se elimina como dióxido de carbono respiratorio. La vida media de eliminación de la citicolina es de 3.5 horas (primer pico de concentración) y de 125 horas (segundo pico de concentración).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de marzo de 2017.