

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CITICOLINA 250 mg/mL
Forma farmacéutica:	Inyección IV, IM
Fortaleza:	250 mg/mL
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 2 ó 4 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	BDR PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL PVT. LTD., Maharashtra, India.
Número de Registro Sanitario:	M-18-066-N06
Fecha de Inscripción:	2 de agosto de 2018
Composición:	
Cada mL contiene:	
Citicolina (eq. a 285,7 mg de citicolina sódica)	250,0 mg
Metabisulfito de sodio	3,2 mg
Metilparabeno	
Propilparabeno	
EDTA disódico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Citicolina inyección se indica para el tratamiento de pacientes con trastornos de conciencia resultado de lesiones en la cabeza, operación cerebral y en el estado agudo de infarto cerebral.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a la Citicolina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Pacientes con hipertonía del sistema nervioso parasimpático.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para pacientes con trastornos de la conciencia agudos, severos y progresivos, resultado de lesiones en la cabeza u operación cerebral, la inyección de Citicolina debe administrarse conjuntamente con hemostáticos y fármacos que alivien la presión intracraneal o tratamientos tales como la hipotermia.

Para pacientes con trastornos de la conciencia en etapa aguda de infarto cerebral, se recomienda iniciar la administración de la inyección de Citicolina en el plazo de dos semanas después del derrame cerebral apopléjico.

Al administrar la inyección de Citicolina intramuscularmente, debe tenerse precaución de no afectar los tejidos, nervios, etc. La inyección intramuscular debe administrarse solamente cuando sea indispensable y se debe restringir al mínimo requerido. En particular, deben evitarse las inyecciones repetidas en el mismo sitio.

Debe tenerse especial cuidado en el tratamiento de prematuros, recién nacidos, lactantes y niños.

En caso de dolor intenso o retorno de sangre en el sitio de inserción de la aguja, ésta debe retirarse inmediatamente e inyectar en un sitio diferente.

En la administración intravenosa, inyectar lo más lentamente posible. (3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis).

Debido a que puede ocurrir shock, debe realizarse una observación estrecha, si ocurren anomalías tales como disminución de la presión sanguínea, sensación de angustia en el pecho o disnea, la inyección de Citicolina debe discontinuarse y tomar las medidas apropiadas.

En caso de hemorragia intracraneal persistente se recomienda no sobrepasar la dosis de 1000 mg de CITICOLINA al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas/minuto).

Contiene metabisulfito, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos comúnmente observados (<0.1-5%) fueron rash, insomnio, ocurrencia o intensificación de adormecimiento de las extremidades paralizadas (cuando se utiliza en pacientes con hemiplejia postapoplectóide), náusea, valores anormales de la función hepática y sensación de calor.

Los otros efectos adversos (<0.1%) fueron anorexia, diplopía transitoria, cambios transitorios de la presión sanguínea, malestar, shock, sensación angustante del pecho y disnea.

Posología y método de administración:

Trastorno de conciencia como resultado de lesiones en la cabeza u operación cerebral:

Generalmente, para adultos, una dosis de 100 – 500 mg of Citicolina administrada una o dos veces al día, por infusión intravenosa lenta, inyección intravenosa o inyección intramuscular. La dosis debe ajustarse de acuerdo con la edad y el estado del paciente.

Trastornos de conciencia en la etapa aguda de infarto cerebral:

Usualmente, una dosis de 1000 mg de Citicolina administrada una vez al día, por inyección intravenosa, durante dos semanas.

Modo de Preparación

Para la administración intravenosa, Citicolina se diluye en salina normal o dextrosa al 5% en agua.

Cuando se administra en perfusión intravenosa por goteo, el ritmo de perfusión debe ser de 40 a 60 gotas/minuto.

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 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 precaución durante la lactancia materna pues se desconoce si la citicolina se excreta en la leche 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 neurológicos.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N06BX06 Otros psicoestimulantes y nootrópicos

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

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.

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 CO expirado.

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 CO espirado, cuya velocidad de eliminación disminuye rápidamente durante las primeras quince horas, aproximadamente, para disminuir más lentamente con posterioridad.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de agosto de 2018.