

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Citicolina Pensa Pharma 1000 mg solución oral EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Citicolina Pensa Pharma, se envasa en sobres de 10 ml. Cada mililitro contiene 100 mg de Citicolina (como sal sódica).

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipientes con efecto conocido

Cada ml de solución contiene: 7,87 mg de sodio; 0,005 mg de rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124); 0,4 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216); 1,6 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 200 mg de sorbitol líquido (E-420); 0,26 mg de propilenglicol (E-1520) y otros excipientes.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Sobres de 10 ml conteniendo 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 recomendada es de 500 a 2.000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

Personas de edad avanzada:

Citicolina no 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 preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la citicolina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Está contraindicado su uso en pacientes con hipertonía del sistema nervioso parasimpático.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene 78,76 mg de sodio por sobre, equivalente a 3,94 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 2 g de sorbitol (E-420) en cada sobre. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoatos de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218). Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y de metilo.

Este medicamento contiene 2,58 mg de propilenglicol (E-1520) en cada sobre. La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.

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 Pensa Pharma 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 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: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: psicoestimulantes 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 glutathione.

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.

Biotransformación

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

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.

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 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 CO₂ expirado, 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 (1g/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 7° al 18° día de gestación. Los animales fueron sacrificados el día 29° 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 Pensa Pharma 1000 mg solución oral (en sobres de 10 ml) contienen los siguientes excipientes:

Sacarina sódica, (E-954),
Sorbitol líquido (E-420),
Glicerol (E-422),
Parahidroxibenzoato de metilo (E 218),
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216),
Citrato de sodio (E-331),
Glicerinaformaldehido,
Sorbato de potasio (E-202),
Aroma de fresa (contiene propilenglicol (E-1520)),
Color rojo Ponceau 4R (E-124),
Ácido cítrico (E-330),
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Citicolina Pensa Pharma 1000 mg solución oral se presenta en un envase que contiene 10 o 30 sobres termosellados constituidos por un complejo de PET/PE/Aluminio/PE con 10 ml de solución oral por sobre.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las instrucciones de manipulación del medicamento son las siguientes:

Citicolina Pensa Pharma 1000 mg solución oral

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

Pensa Pharma S.A.U.
C/ Jorge Comín (médico pediatra), 3
46015 Valencia
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80.477

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

Diciembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020