

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Citicolina Mylan 1000 mg solución oral EFG.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes:

Contiene por ml de solución: 0,005 g de Color rojo Ponceau 4R (E-124); 0,4 mg de Parahidroxibenzoato de propilo; 1,6 mg de Parahidroxibenzoato de metilo, 200 mg de Sorbitol líquido y otros excipientes en c.s.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Citicolina Mylan: 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 Mylan 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). Consultar las instrucciones para la preparación del medicamento en la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Por contener rojo cochinilla (Ponceau 4R ó E-124) puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Citicolina Mylan contiene Sorbitol (E-420) como excipiente, por eso, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Citicolina Mylan contiene parahidroxibenzoatos en forma de ésteres de propilo (E-217) y de metilo (E-218), por lo que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

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 meclufenoxato.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de Citicolina en mujeres embarazadas.

Citicolina Mylan 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 Mylan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Muy raras (<1/10000) (incluye notificaciones 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, 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 agentes utilizados para el síndrome de déficit de atención e hiperactividad (SDAH) 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 glutatión.

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

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 CO₂ espirado. 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 espirado, 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 7º al 18º día de gestación. Los animales fueron sacrificados el día 29º 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 Mylan 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-217), Citrato de sodio (E-331), Glicerinaformaldehído, Sorbato de potasio (E-202), Esencia de fresa, Color rojo Ponceau 4R (E-124), Ácido cítrico (E-330), Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Citicolina Mylan 1000 mg solución oral se presenta en un envase que contiene 10 sobres termosellados constituidos por un complejo de PET/PX/Aluminio/RT con 10 ml de solución oral por sobre.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Las instrucciones de manipulación del medicamento son las siguientes:

Citicolina Mylan 1000 mg solución oral

Puede tomarse directamente desde el sobre o disuelta en medio vaso de agua (120 ml).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Diciembre 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2014