



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CITICOLINA SODICA

2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL, INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Psicoestimulantes. Otros Psicoestimulantes y nootrópicos.
Código ATC: N06BX06.

3.1. Farmacodinamia

Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, mediante esta acción, mejora la función de los mecanismos de membrana, tal como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores insertados en ella, cuya modulación es imprescindible para que se lleve a cabo una correcta neurotransmisión.

Por su acción estabilizadora de la membrana, citicolina posee propiedades que favorecen la reabsorción del edema cerebral.

Citicolina también 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.

Así mismo, preserva la reserva energética neuronal, inhibe la apoptosis y estimula la síntesis de acetilcolina. Además, se ha demostrado que ejerce un efecto neuroprotector profiláctico en modelos de isquemia cerebral focal, 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 y reduce la duración y la intensidad del síndrome postconmocional.

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.

3.2. Farmacocinética

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.

La 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. 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 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 donde 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 lentamente en una etapa posterior.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

La administración intravenosa de 300 - 500 mg/kg/día de citicolina durante 3 meses en perros sólo ocasionó manifestaciones tóxicas inmediatamente después de la inyección, caracterizadas por vómitos, y diarreas y sialorrea ocasionales.

En conejos albinos a una dosis de 800 mg/Kg durante la fase de organogénesis, se observó en un 10 % de los fetos tratados, un ligero retraso en la osteogénesis craneal.

4. INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con accidentes cerebro vasculares isquémicos agudos.

Coadyuvante en el tratamiento del traumatismo craneo-encefálico.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos: 500 mg a 2000 mg/día.

5.2. Modo de empleo o forma de administración

Vía oral

Tomar una tableta o comprimido con medio vaso de agua.

Disuelva el contenido del sobre en medio vaso de agua (120 mL).

Vía parenteral

Administrar por inyección intramuscular profunda previa asepsia de la zona. Por vía intravenosa se puede administrar en forma de infusión lenta (30 minutos). Citicolina Sódica es compatible con todas las soluciones isotónicas para uso intravenoso, esta dependerá de





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

la compatibilidad demostrada en los estudios de estabilidad.

Edad avanzada (≥ 65 AÑOS):

Citicolina no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

La experiencia en niños es limitada.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($>1/10$)
- Frecuentes ($>1/100$, $<1/10$)
- Poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$)
- Raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras: Alucinaciones, cefalea, vértigo.

Trastornos cardiacos

Muy raras: Hipertensión o hipotensión arterial.

Trastornos gastrointestinales

Muy raras: Náusea, vómito, diarrea ocasional.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras: Disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Muy raras: Rubor, urticaria, exantema, purpura.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: Escalofrío, edema.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", www.inhrr.gob.ve".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Citicolina potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-Dopa.

Citicolina no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato o centrofenoxina.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

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

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).

Pacientes con datos sugestivos de tumor cerebral.

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

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

Citicolina 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.

8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Se desconoce si citicolina sódica o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a citicolina o a alguno de los excipientes

En pacientes con hipertensión del sistema nervioso parasimpático.

Síndrome colinérgico.

Menores de 18 años.





10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Dada la escasa toxicidad de este producto, no se prevé la aparición de sintomatología sugestiva de intoxicación, ni incluso en aquellos casos que accidentalmente se hayan sobrepasado las dosis terapéuticas.

10.2. Tratamiento

En caso de una sobredosificación accidental, instaurar tratamiento sintomático y de soporte.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

11.1. VIA PARENTERAL

VIA DE ADMINISTRACION: Intramuscular e intravenosa

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

La vía intravenosa solo debe usarse cuando este formalmente indicado o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando este contraindicada otra vía de administración preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase alejado del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años

Con Prescripción Facultativa.

11.2. VIA ORAL

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase alejado del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Junio de 2017



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel "

