

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LOGAN “1000 mg/4 ml soluzione iniettabile” – 5 fiale da 4 ml

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

LOGAN 1000

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: citicolina sale sodico mg 1.045 pari a citicolina mg. 1000

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere sezione 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per uso intramuscolo o endovenoso diretto o per flebo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di supporto nelle sindromi parkinsoniane.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Una fiala da 1000 mg una volta al giorno per via intramuscolare, per via endovenosa lenta o mediante infusione endovenosa a goccia.

Quando si abbia un ritardo nella ripresa della coscienza, si raccomanda una somministrazione continua per 2-3 settimane.

Il LOGAN non influisce sulla respirazione, sul polso e sulla pressione arteriosa ed è perciò possibile un trattamento prolungato e continuo.

Nel morbo di Parkinson e nelle sindromi parkinsoniane il LOGAN viene somministrato alla dose di 500-1000 mg al giorno per via intramuscolare, endovenosa lenta o per fleboclisi. Sono consigliabili cicli terapeutici della durata di 3-4 settimane opportunamente intervallati fra loro.

Nelle somministrazioni per via endovenosa in bolo, iniettare molto lentamente.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4. Avvertenze speciali e opportune precauzioni di impiego

La citicolina non sostituisce le abituali terapie delle affezioni per le quali è indicata e può essere affiancata ad altri provvedimenti.

In caso di edema cerebrale grave è opportuno ridurre il dosaggio utilizzando corticosteroidi, mannitolo o altri farmaci attivi in tal senso, prima di iniettare la citicolina.

Per non aumentare il flusso ematico cerebrale nel primo tempo terapeutico dopo un'emorragia cerebrale è opportuno non superare i 500 mg per somministrazione ed è consigliato iniettare il farmaco molto lentamente.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Ha attività sinergica con L-dopa per cui in casi di Parkinson ne può essere ridotto il dosaggio.

Non interagisce con farmaci antiemorragici, antiedemigeni o con farmaci antidiabetici orali.

#### 4.6. **Gravidanza ed allattamento**

Il farmaco non interferisce con l'allattamento e non sono noti effetti teratogeni correlati col farmaco. Non essendo però provata tale sicurezza, in caso di gravidanza il medico deve valutare il rapporto rischio-beneficio, pur tenendo presente che la citicolina è sostanza naturalmente presente in ogni organismo.

#### 4.7. **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Logan non influisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

#### 4.8. **Effetti indesiderati**

Il farmaco è generalmente ben tollerato.

I seguenti effetti collaterali si sono manifestati occasionalmente:

**Sistema cardiovascolare:** ipotensione e bradicardia (0,6%);

**Sistema nervoso centrale:** vertigini, affaticamento, tremori, mal di testa;

**Sistema gastrointestinale:** nausea, vomito, gastralgia, diarrea.

#### 4.9. **Sovradosaggio**

Non sono mai stati riportati casi di sovradosaggio.

### 5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### 5.1. **Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica:**

Farmaco attivo sul sistema nervoso centrale. Codice ATC: N06BX06.

Azione sulle alterazioni del metabolismo neuronale; miglioramento delle attività ATP-asiche di membrana ed effetto antiedema; miglioramento della respirazione mitocondriale dopo lesione cerebrale sperimentale; stimolazione della biosintesi di fosfolipidi, RNA e proteine cerebrali in corso di ipossia intermittente, effetto antagonista sull'aumento degli acidi grassi liberi indotto da ischemia cerebrale totale sperimentale; risparmio del consumo energetico cerebrale, in condizioni ipossiche, evidenziato a livello sinaptosomiale.

Azione sulla neurotrasmissione, riduzione dei valori di soglia della "reazione di allerta" e della risposta muscolare con effetto facilitante sul sistema piramidale e inibente sul sistema extrapiramidale; correzione dello squilibrio di neurotrasmettitori catecolaminici, indotto da trauma sperimentale, con protezione delle alterazioni emodinamiche e funzionali; azione facilitante il recupero dei potenziali evocati antidromici dopo ischemia indotta; attività dopaminergica con azione protettiva sui centri nervosi dopaminergici dopo distruzione della substantia nigra.

Azione sulle turbe emodinamiche; effetto vasoattivo su base metabolica, miglioramento dell'emodinamica microcircolatoria; azione antiaggregante e antidislipidemica.

#### 5.2. **Proprietà farmacocinetiche**

Evidenzia una elevata biodisponibilità tissutale, in particolare a livello cerebrale.

Studi sperimentali hanno dimostrato che l'assorbimento della citicolina è maggiore nei casi in cui si sia in presenza di lesioni cerebrali.

#### 5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> varia tra 2 e 7 g/kg a seconda della specie animale e della via di somministrazione.

Il farmaco non ha evidenziato effetti teratogeni e non ha influenzato la fertilità degli animali trattati.

### 6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### 6.1. **Elenco degli eccipienti**

Logan 1000

Ogni fiala contiene:

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili q.b. a ml 4.

**6.2 Incompatibilità**

Nessuna.

**6.3. Periodo di validità**

5 anni a confezionamento integro.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Il medicinale deve essere conservato a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Evitare, per precauzione, le temperature elevate (per esempio, superiori a 40 °C).

**6.5. Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione**

“Logan 1000”: astuccio in cartone litografato contenente 5 fiale da 4 ml

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nelle somministrazioni per via endovenosa in bolo, iniettare molto lentamente.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

**7. TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Istituto Chimico Internazionale Dr.Giuseppe Rende S.r.l. - Via Salaria 1240 00138 Roma.

**8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LOGAN “1000 mg/4 ml soluzione iniettabile” – 5 fiale da 4 ml A.I.C. n° 023806096

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE E DEGLI EVENTUALI SUCCESSIVI RINNOVI**

**Logan 1000 5 fiale da 4 ml**

Data della prima autorizzazione: 10.06.98

Data dell’ultimo rinnovo: 31.05.2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

28.01.2011