

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Citicolina Sandoz 500 mg/4 ml soluzione iniettabile

Citicolina Sandoz 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Citicolina Sandoz 500 mg/4 ml soluzione iniettabile:

Una fiala da 4 ml contiene 522,50 mg di citicolina sale sodico pari a 500 mg di citicolina.

Citicolina Sandoz 500 mg/4 ml soluzione iniettabile:

Una fiala da 4 ml contiene 1045 mg di citicolina sale sodico pari a 1000 mg di citicolina.

Eccipiente con effetti noti: ogni fiala contiene 45 mg di sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Fino ad 1 grammo al giorno in una o più somministrazioni, per via intramuscolare, endovenosa o per fleboclisi.

In caso di somministrazione endovenosa, il medicinale deve essere iniettato molto lentamente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di grave edema cerebrale è necessaria la somministrazione concomitante di medicinali, quali corticosteroidi o mannitolo, in grado di abbassare la pressione intracerebrale.

In presenza di emorragia intracranica, si dovrà ricorrere a dosi frazionate di 100/200 mg, da ripetersi 2-3 volte al giorno, evitando la somministrazione di dosi singole elevate (al di sopra di 500 mg in unica somministrazione) che possono aumentare il flusso ematico cerebrale.

La specialità non deve essere somministrata quale monoterapia, ma in associazione alle misure terapeutiche richieste dalle diverse condizioni morbose.

In caso di somministrazione endovenosa, il preparato va iniettato molto lentamente.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Esplica attività sinergica con L-dopa (di cui consente la riduzione del dosaggio) nel morbo di Parkinson; può essere usato in concomitanza con antiemorragici, antiedemigeni e liquidi di perfusione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il medicinale non è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

In ogni caso va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto controllo del Medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati riportati episodi di sonnolenza o di attenuazione dei riflessi.

4.8 Effetti indesiderati

Non noti.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: psicostimolanti e nootropi

Codice ATC: N06BX06

a) 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.

b) azione sulla neurotrasmissione: riduzione dei valori di soglia della "reazione di allerta" e della risposta muscolare con effetto facilitante sul sistema piramidale ed 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.

c) azione sulle turbe emodinamiche: effetto vasoattivo su base metabolica; miglioramento dell'emodinamica microcircolatoria; azione antiaggregante ed antidislipemica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La citicolina evidenzia una elevata biodisponibilità tissutale; viene captata a livello cerebrale e in misura maggiore in presenza di lesioni cerebrali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 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

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale in vetro neutro da 4 ml

Scatola da 5 fiale da 500 mg

Scatola da 3 fiale da 1000 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 027566025 - 500 mg/4ml soluzione iniettabile, 5 fiale

AIC n. 027566037 - 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile, 3 fiale

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28.10.1994/15 novembre 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco