

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CITICOLINA EG 1g/4 ml Soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flaconcino contiene:

Principio Attivo:

Citidin difosfocolina, sale sodico mg 1045 (pari a Citidin difosfocolina mg 1000)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare ed endovenoso.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In caso di grave edema cerebrale è necessaria la somministrazione concomitante di farmaci, quali corticosteroidi o il 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 dì, evitando la somministrazione di dosi singole elevate (al dì sopra di 500 mg in un'unica somministrazione) che possono aumentare il flusso ematico cerebrale.

CITICOLINA EG non deve essere somministrato quale monoterapia, ma in associazione alle misure terapeutiche richieste dalle diverse condizioni morbose.

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

CITICOLINA EG può essere utilizzato in associazione a farmaci antiemorragici ed antiedemigeni e a liquidi di perfusione.

CITICOLINA EG esplica un'attività sinergica con L-dopa di cui consente la riduzione del dosaggio.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Nessuna di particolare importanza; tuttavia, a causa di un'attività sinergica della CITICOLINA EG con L-dopa, si consiglia di ridurre il dosaggio di quest'ultimo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

CITICOLINA EG non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non ne sono stati segnalati.

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

Fino ad ora, non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: psicostimolanti e nootropi;
Codice ATC: N06BX06

CITICOLINA EG, chimicamente costituito da citidin difosfocolina, è un farmaco in grado di stimolare la biosintesi dei fosfolipidi, elementi essenziali nella struttura del sistema nervoso centrale. La somministrazione del preparato migliora il metabolismo cerebrale, attraverso l'aumento della pressione parziale di ossigeno e l'attivazione della funzione respiratoria mitocondriale: stimola il sistema reticolariascendente e provoca un abbassamento dei valori soglia della trasmissione neuro-muscolare con conseguente influsso positivo sullo stato di vigilanza e sulla funzione motoria.

Farmacologia. Azione sul metabolismo neuronale. Dopo somministrazione di citicolina nei casi di alterato metabolismo neuronale, è stato possibile rilevare: migliori attività ATP-asiche di membrana; azione antiedemigena ed antianossica; positiva azione sulla respirazione mitocondriale in seguito a trauma indotto; induzione alla sintesi biologica dei fosfolipidi, RNA, proteine cerebrali nei casi di ischemie, con assorbimento a favore del consumo energetico cerebrale in condizioni di ipossia, a livello sinaptosomiale. Inoltre la citicolina è caratterizzata da: effetto vasoattivo su base metabolica; efficacia sull'emodinamica del microcircolo; effetto antiaggregante ed antidislipemico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il composto è caratterizzato da 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

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

La DL₅₀ è compresa tra 2 e 7 g/Kg in funzione della specie di animali trattata ed in funzione della via di somministrazione adottata. Gli studi su animali non hanno evidenziato azione negativa da parte del farmaco sulla fertilità, né effetti teratogeni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcini multidose da 4 ml, scatola di cartone da 3 flaconcini.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna precauzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 20136-Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CITICOLINA EG "1g/4 ml Soluzione iniettabile" 3 flaconcini 4 ml A.I.C. n. 026016042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 12/08/1985

Rinnovo: 01/06/2000

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO