

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. NOME DEL MEDICINALE

**CITICOLINA GERMED 500 mg/4 ml soluzione iniettabile**  
**CITICOLINA GERMED 1000mg/4 ml soluzione iniettabile**

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala contiene:	"500"	"1000"
<u>Principio attivo</u>		
citicolina sale sodico	mg 522,5	mg 1045
pari a citidin-5'-difosfocolina estere	mg 500	mg 1000

Eccipiente(i) con effetto noto: sodio  
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Fiala per uso intramuscolare, endovenoso o per flebo.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento di supporto delle sindromi parkinsoniane.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Secondo indicazione medica: 1 - 2 fiale da 500 mg o 1 fiala da 1000 mg al giorno per via intramuscolare o per via endovenosa lenta o per fleboclisi.

#### 4.3. Controindicazioni

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

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In presenza di grave edema cerebrale, è necessario somministrare in concomitanza farmaci che abbassano la pressione intracerebrale come mannitolo e corticosteroidi.

In presenza di emorragia intracranica, non devono essere somministrate alte dosi (al di sopra di 500 mg in unica somministrazione), in quanto possono aumentare il flusso cerebrale ematico.

La citicolina non sostituisce tutti quei provvedimenti terapeutici che possono essere indicati nelle varie condizioni morbose ma li affianca e li integra.

In caso di somministrazione endovenosa, iniettare molto lentamente.

#### Importanti informazioni sugli eccipienti

#### **CITICOLINA GERMED 500 mg/4 ml soluzione iniettabile contiene sodio**

Questo medicinale contiene 23,5 mg di sodio per fiala. Ciò deve essere tenuto in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o per coloro che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### **CITICOLINA GERMED 1000mg/4 ml soluzione iniettabile contiene sodio**

Questo medicinale contiene 47,1 mg di sodio per fiala. Ciò deve essere tenuto in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o per coloro che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Esplora 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 farmaco non è controindicato in gravidanza ed allattamento. In ogni caso va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il controllo del medico.

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

Non sono stati segnalati episodi di sonnolenza o attenuazione dei riflessi alla guida di autovetture.

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

Non sono stati segnalati effetti indesiderati correlabili al farmaco.

Segnalazione delle reazioni avverse

La segnalazione delle reazioni avverse che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

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

a) azione sulle alterazioni del metabolismo neuronale; miglioramento delle attività ATPasiche 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 sul 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 e antidislipidemia.

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

Evidenza 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 p.p.i., e sodio.

### **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3. Periodo di validità**

Il farmaco è stabile a confezionamento integro e a temperatura ambiente per 60 mesi dalla data di fabbricazione.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Il farmaco non richiede speciali precauzioni per la conservazione.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

#### **Citicolina GERMED 500:**

Astuccio di cartone litografato contenente cassetto con 5 fiale di vetro

#### **Citicolina GERMED 1000:**

Astuccio di cartone litografato contenente cassetto con 3 fiale di vetro

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

Uso intramuscolare, per via endovenosa lenta o per infusione endovenosa, diluito nelle comuni soluzioni per infusione endovenosa

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

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GERMED Pharma S.r.l. - Via Venezia, 2 - 20834 Nova Milanese (MB)

## **8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CITICOLINA GERMED 500 A.I.C. N. 028941021

CITICOLINA GERMED 1000 A.I.C. N. 028941019

## **9.DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Novembre 1994

Data del rinnovo più recente: Novembre 2004

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:**

Agenzia Italiana del Farmaco