RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CITICOLINA ARISTO
500 mg/3 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
1000 mg/4 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CITICOLINA ARISTO 500 mg/3 ml
Ogni fiala contiene 500 mg di citicolina.

CITICOLINA ARISTO 1000 mg/4 ml
Ogni fiala contiene 1000 mg di citicolina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il 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

CITICOLINA ARISTO 500 mg/3 ml: 1-2 fiale al giorno, secondo prescrizione medica per via intramuscolare
CITICOLINA ARISTO 1000 mg/4 ml: 1 fiala al giorno, secondo prescrizione medica, per via intramuscolare

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 necessario somministrare il prodotto in concomitanza con farmaci che diminuiscono la pressione intracranica, come mannitolo, glicerolo, o corticosteroidi. In presenza di emorragia intracranica, vanno evitate dosi elevate (oltre i 500 mg in un'unica dose di somministrazione) in quanto possono aumentare il flusso cerebrale ematico e si adotteranno quindi dosi frazionate (100-200 mg 2-3 volte al giorno).
In casi gravi e acuti o con progressiva alterazione della coscienza, può essere effettuata la somministrazione contemporanea ad antiemorragici, sostanze che diminuiscono la pressione intracranica e con liquidi di perfusione.
Il prodotto non sostituisce, bensì integra tutti gli altri provvedimenti terapeutici resi necessari dalle condizioni morbose.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente 'senza sodio'.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Esplica azione 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 ed allattamento

Sebbene non siano noti effetti di tossicità fetale, per motivi di cautela, se ne sconsiglia l'uso in gravidanza.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Non sono stati segnalati effetti indesiderati correlabili a CITICOLINA ARISTO.

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 stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀFARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco-terapeutica: neurologici, neurotrofici, codice ATC: N06BX06

- Azione sulle alterazioni del metabolismo neuronale: miglioramento delle attività ATP-asiche di membrana ed effetto antiedema; miglioramento della respirazione mitocondriale dopo trauma indotto; stimolazione della biosintesi di fosfolipidi, RNA e proteine cerebrali in corso di ischemia intermittente; effetto antagonista sull'aumento degli acidi grassi liberi indotto da ischemia cerebrale totale e 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 facilitatrice sul recupero dei potenziali evocati antidromici dopo ischemia.
- Azione sull'emodinamica: effetto vasoattivo su base metabolica; miglioramento dell'emodinamica microcircolatoria; azione antiaggregante e antidislipenica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio idrato ; Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non pertinente

6.3. Periodo di validità

60 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

- **CITICOLINA ARISTO 500 mg/3 ml**
  Astuccio di cartone litografato contenente vaschetta in PVC con annesse n°5 fiale dosate a mg 500 in principio attivo

- **CITICOLINA ARISTO 1000 mg/4 ml**
  Astuccio di cartone litografato contenente vaschetta in PVC con annesse n°3 fiale dosate a mg 1000 in principio attivo

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare
Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8 - 10
13435 Berlino
Germania

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

CITICOLINA ARISTO 500 mg/3 ml AIC n° 026097030
CITICOLINA ARISTO 1000 mg/4 ml AIC n° 026097055

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 02 gennaio 1992
Data del rinnovo più recente 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/09/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).