CEREBROL®

CITICOLINA

Venta Bajo Receta Solución Gotas Orales/Solución Inyectable/

Industria Paraguaya Comprimidos Recubiertos/Ampollas Bebibles. V.A.: Oral/IM/IV

CEREBROL®

CITICOLINA 100 mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Citicolina (Equiv. a 104,5 mg de Citicolina sódica).....................................100 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

CEREBROL® 100

CITICOLINA 100 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina (Equiv. a 104,5 mg de Citicolina sódica).....................................100 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

CEREBROL® 250

CITICOLINA 250 mg

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina (Equiv. a 262,5 mg. de Citicolina sódica)....................................250 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

CEREBROL® 500

CITICOLINA 500 mg

FORMULA:

Cada 2,5 mL contiene:

Citicolina sódica............................................................................................500 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina (Equiv. a 525 mg de Citicolina sódica)...........................................500 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

CEREBROL® 1000

CITICOLINA 1000 mg

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Citicolina sódica..........................................................................................1000 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina (Equiv. a 1050 mg de Citicolina sódica)........................................1000 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

FORMULA:

Cada 10 mL contiene:

Citicolina (Equiv. a 1050 mg de Citicolina sódica)........................................1000 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Neuroactivador.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal. Mediante esta acción, mejora la función de los mecanismos de membrana, tales como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores insertados en ella, cuya modulación es imprescindible en la neurotransmisión. Ensayos clínicos han demostrado que la Citicolina mejora los síntomas en situaciones de hipoxia e isquemia cerebral, tales como: Pérdida de memoria, labilidad emocional, falta de iniciativa, dificultades para las actividades de la vida diaria y cuidado personal. Ensayos clínicos han evidenciado también la eficacia de Citicolina en el tratamiento de los trastornos cognitivos, sensitivos, motores y neuropsicológicos de etiología degenerativa o vascular.

La Citicolina es un intermediario biológico de la síntesis de los lípidos, siendo un precursor de la síntesis de la lecitina, uno de los principales componentes de las membranas celulares y de las organelas. Su papel en la regeneración celular hace que la administración de la Citicolina produzca acciones farmacológicas sobre el Sistema Nervioso Central (S.N.C.), protegiendo al mismo frente a diversas noxas, entre las cuales se encuentra la hipoxia cerebral, solventes orgánicos neurotóxicos y la compresión epidural cerebral. Existe una correlación entre la injuria cerebral con trastornos neurológicos y la disminución de fosfolípidos en el área afectada. La reconstitución de los fosfolípidos requiere la incorporación de la colina cerebral a la fosfatidilcolina, proceso que se realiza a través de la Citicolina. Diversas experiencias han demostrado que, mientras la administración de colina induce su metabolización a acetilcolina produciendo cuadros colinérgicos, la administración de altas dosis de Citicolina no produce cuadros similares, incluyéndose en gran proporción en la fosfatidilcolina del área cerebral. La Citicolina no juega el papel de dador de colina. Estos datos experimentales han promovido su uso en el manejo de las patologías asociadas al envejecimiento neuronal y a los trastornos vasculares encefálicos. De acuerdo a estudios clínicos controlados, parecería efectivo frente a síntomas frecuentes en los pacientes añosos (mareos, cefaleas, fatigabilidad, insomnio, pérdida de memoria, disminución de las habilidades manuales, inestabilidad de la marcha y trastornos de la vida de relación) así como en caso de injuria cerebral postraumática, disquinesias crónicas por neurolépticos, secuelas de enfermedades trombóticas cerebrovasculares, encefalopatías infantiles e involutivas.

FARMACOCINÉTICA:

La Citicolina, administrada por vía oral o intravenosa, se convierte en 2 metabolitos circulantes principales: La colina y la citidina, en los seres humanos, la citidina se metaboliza en uridina, la cual se fosforila para dar lugar a trifosfato de uridina a nivel cerebral. Esta molécula se convierte en trifosfato de citidina en las neuronas.

La Citicolina se distribuye de forma amplia en las estructuras cerebrales y se incorpora en su fracción colina a los fosfolípidos estructurales y en su fracción citosina, a los ácidos nucléicos. La Citicolina alcanza el cerebro y se incorpora activamente a las biomenbranas para integrarse a los fosfolípidos estructurales.

La eliminación del fármaco es lenta e incluye las vías urinaria, fecal y respiratoria.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Manifestaciones neurológicas de la insuficiencia cerebrovascular crónica:

Vértigos, cefalea, insomnio, déficit de memoria, atención y concentración. Inestabilidad en la marcha. Trastornos del habla. Hemiparesias. Secuelas de accidentes vasculares cerebrales: Déficit motor, hipertonía espástica, fatiga, humor depresivo. Manifestaciones neuropsíquicas de la involución senil: Reducción de la memoria, falta de interés y atención. Labilidad emocional, cambios de la personalidad, acinesia, rigidez, síndrome coreico. Disminución de la agudeza visual y auditiva. Alteraciones motoras extrapiramidales: Parkinson, discinesia tardía, inmaduración cerebral, insuficiencia menor.

CONTRAINDICACIONES:

En caso de alergia conocida al fármaco. No debe administrarse a pacientes con hipertonía del parasimpático.

POSOLOGIA:

Gotas:

Adultos: 2 mL, 2-3 veces al día, dependiendo de la intensidad del cuadro a tratar.

Niños: 1 mL, 2-3 veces al día. Las gotas pueden tomarse tal como vienen en el frasco o bien disueltas en cualquier líquido. Estas dosis podrán modificarse según criterio médico. Se recomienda como dosis de mantenimiento 1 mL, 3 veces al día.

Comprimidos Recubiertos:

Para pacientes con secuelas neurológicas duraderas, que requieren atención y tratamiento prolongado, como terapia complementaria en las manifestaciones de insuficiencia vascular cerebral y en sus secuelas tanto neurológicas como aquellas referidas a disminución de los rendimientos de tipo intelectual y psíquico, se recomienda la vía oral. La posología a emplear será a criterio del médico, en función del estado de evolución del cuadro clínico. En general en: Adultos: 1 comprimido, 2-3 veces al día durante 2-6 meses, dependiendo de la intensidad del cuadro a tratar. Como coadyuvante en el parkinsonismo, dosis de 1200 mg/día permite reducir la dosis de mantención de Levodopa al 50%. Niños: 1 comprimido, 1-2 veces al día durante el período que el médico estime necesario.

Unidosis diaria de lunes a viernes de cada semana. Adultos 1 comprimido por la mañana en ayunas , cada 24 horas.

Ampollas:

1 ampolla por día, vía intramuscular o intravenosa lenta, durante 10 días, o según mejor criterio médico.

Solución oral:

La dosis recomendada es de 1000 a 2000 mg/día dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar. Puede tomarse directamente del frasco o disuelto en medio vaso de agua con las comidas o fuera de ellas.

Ancianos: El uso de Citicolina no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La Citicolina no posee acción hipotensora a largo plazo y no reemplaza a los fármacos antihipertensivos. No se conocen efectos atribuibles a la acumulación de dicha droga en el organismo, ni inducción de hábito o toxicomanía. No se han relatado, hasta el momento, interacciones con otras drogas.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

En general, las reacciones adversas son mínimas y muy poco frecuentes. En los distintos ensayos clínicos realizados, los principales efectos adversos han sido cefalea (2,2% frente al 0,3% con placebo), vértigo (1,1% frente al 0,6%) y mareos (1,0% frente al 0,2%). Ocasionalmente se han descrito hipotensión, bradicardia y taquicardia. No se aconseja administrar la Citicolina por la noche ya que puede producir alteraciones del sueño. Otros efectos adversos muy raros son rubor, urticaria, exantemas, púrpura, escalofríos y edema.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No interactúa con los vasodilatadores cerebrales de tal manera que puede asociarse a éstos. No debe administrarse junto con medicamentos que contengan meclofenoxato.

La Citicolina potencia los efectos de la L-dopa.

SOBREDOSIFICACION:

Dada la escasa toxicidad del preparado, no se prevé la intoxicación. En caso de sobredosificación accidental instaurar tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIA MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Durante el embarazo y la lactancia no se ha establecido aún la seguridad de su

empleo, por lo cual no se recomienda su uso en estas situaciones.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

CEREBROL®

Caja conteniendo frasco de 30 mL de solución gotas orales.

CEREBROL® 100

Caja conteniendo 20/30 comprimidos recubiertos.

CEREBROL® 250

Caja conteniendo 20/30 comprimidos recubiertos.

CEREBROL® 500

Caja conteniendo 10/20/30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 1 ampolla con 2,5 mL de solución inyectable.

CEREBROL® 1000

Caja conteniendo 10/20/30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 1 ampolla con 5 mL de solución inyectable.

Caja conteniendo 10/20/30 frascos ampollas bebibles.

Caja conteniendo 50/100 frascos ampollas bebibles. Uso hospitalario.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS