

Cit[®] Compuesto

Citicolina
Nimodipina

COMPRIMIDOS

VASOTERAPIA CEREBRAL

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Citicolina 100 mg
Nimodipina 30 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

En modelos animales, donde se provocó experimentalmente la isquemia cerebral, se encontró que la citicolina:

Es incorporada a la membrana celular neuronal y acelera la biosíntesis de lecitina (fosfolípido integrante de la membrana celular).

Mejora la función y el metabolismo cerebral promoviendo la recaptación de glucosa, inhibiendo la acumulación de ácido láctico a nivel cerebral, mejorando la función respiratoria mitocondrial, acelerando la biosíntesis de acetilcolina, favoreciendo la producción de dopamina, e inhibiendo la radicalización de los ácidos grasos a nivel del cerebro isquémico.

Aumenta el flujo sanguíneo cerebral y disminuye la resistencia vascular.

Estimula el sistema activador reticular ascendente elevando el nivel de conciencia y la función motora.

La nimodipina es un antagonista del calcio. Los procesos contráctiles de las células del músculo liso son dependientes de los iones calcio, los cuales entran en estas células durante la despolarización como corrientes iónicas lentas transmembrana. Inhibe la transferencia del ión calcio dentro de estas células, inhibiendo la contracción del músculo liso vascular. En experimentos en animales, tuvo un mayor efecto sobre las arterias cerebrales que sobre las arterias de otra parte del cuerpo, probablemente por su elevada lipofiliencia, que hace posible que atraviese la barrera hematoencefálica; concentraciones de hasta 12,5 ng/mL han sido detectadas en el líquido cefalorraquídeo de pacientes con hemorragia subaracnoidea (SAH) tratados con esta droga.

Se desconoce el mecanismo preciso de su acción en humanos. Los estudios clínicos han demostrado un efecto favorable sobre la severidad del déficit neurológico causado por vasoespasmo cerebral posterior a SAH.

FARMACOCINETICA

La citicolina se absorbe lenta y completamente por vía oral, siendo la biodisponibilidad relativa a la vía parenteral próxima a la unidad. La C_{max} se alcanza a las 5 horas 30 min. La citicolina y sus metabolitos se distribuyen ampliamente en los distintos órganos.

Mediante estudios con citicolina marcada radiactivamente se observó la incorporación de la droga en tejido cerebral en una alta proporción, con un 62,8 % de la radiactividad total formando parte de fosfolípidos cerebrales. La eliminación por vía urinaria y fecal es muy baja, dando origen a niveles sanguíneos altos y sostenidos.

Una proporción importante es eliminada por vía respiratoria como CO₂. La vida media aparente es de 23.1 horas.

La nimodipina se absorbe rápidamente tras la administración oral, alcanzando la C_{máx} luego de aproximadamente 1 hora. Sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático, por lo que la biodisponibilidad resulta muy baja (aprox. 13%). En pacientes con cirrosis hepática la C_{máx} casi se duplica y la biodisponibilidad se incrementa considerablemente, por lo que se hace necesaria una reducción de la dosis. No se observa acumulación de la droga luego de 7 días de administración a intervalos de 8 horas. Circula unida a proteínas plasmáticas en un 95%, por lo tanto no es dializable.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos cognitivos leves a moderados (trastornos mnésicos, de atención y concentración) en la tercera edad, secundarios a procesos isquémicos del sistema nervioso central.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Embarazo y lactancia. Shock cardiogénico, infarto de miocardio reciente o angina aguda inestable. No administrar con productos que contengan meclofenoxato.

EFECTOS INDESEABLES

Citicolina
Shock (<0,1%), caída en la tensión arterial, sensación de opresión precordial y disnea han sido observadas.

Hipersensibilidad: Rash.

Neurológicas: Insomnio; raramente cefaleas, vértigo, excitación convulsiones.

Gastrointestinales: Náuseas; raramente anorexia.

Hepáticas: Valores anormales de laboratorio para la función hepática.

Oftálmicas: Raramente diplopía transitoria.

Otros: Sensación de calor, malestar general.

Nimodipina

Tracto gastrointestinal: Náuseas, dolor abdominal, raramente íleo.

Sistema Nervioso: Vértigo, cefaleas.

Sistema Cardiovascular: Hipotensión, oleadas de calor, diaforesis, rubicundez facial, edema, bradicardia y más raramente taquicardia.

Hematológicos: Excepcionalmente trombocitopenia.
Aumento transitorio de transaminasas, fosfatasa alcalina y g-glutamilttransferasa.

PRECAUCIONES

La nimodipina debe ser administrada con precaución en las siguientes situaciones:

Pacientes con edema cerebral o aumento severo de la presión intracraneana.

Pacientes con hipotensión, baja reserva cardíaca, estenosis aórtica severa, arritmias o con insuficiencia cardíaca.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o insuficiencia renal severa, en quienes debe disminuirse la dosis.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Citicolina: Los estudios realizados en animales no evidenciaron efecto teratogénico. No se conocen estudios realizados en humanos, por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Nimodipina: Estudios realizados en animales han evidenciado efecto teratogénico. No se conocen estudios adecuados realizados en humanos, por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo.

Citicolina / Nimodipina: No se conoce si esta droga es excretada en la leche materna, por lo tanto no se recomienda su uso durante la lactancia.

INTERACCIONES

Citicolina

Puede potenciar los efectos de L-Dopa.

Nimodipina

Drogas hipotensoras (beta bloqueantes, bloqueantes alfa 1, bloqueantes cálcicos, otros): se potencia el efecto hipotensor.

Beta bloqueantes: se potencia el efecto inotrópico negativo.

Inhibidores del citocromo P450 (eritromicina, cimetidina, itraconazol, ácido valproico, otros): aumenta la concentración plasmática de la nimodipina.

Inductores del citocromo P450 (rifampicina, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, otros): disminuye la concentración plasmática de nimodipina.

SOBREDOSIS

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.

USO Y DOSIS

La dosis inicial recomendada es de 1 comprimido 3 veces por día administrados, como mínimo, 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas. Esta dosis puede variar según criterio del médico tratante.

Debido a las características de los principios activos de este producto, se hacen necesarios tratamientos no menores de 3 a 6 semanas para evaluar adecuadamente los resultados.

VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo 5 tirillas de 6 comprimidos.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

Registro Sanitario No. 2013-0271

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109.

Pi000536

Doc. No.: YDP3371

Rev.: D

Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

