

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOMAZINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/4mL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
 AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 DE REGISTRO, CONTROL Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
 OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

07 JUN 2013

N° Ref.: RF417889/13
 N° Registro: F-19990/13
 Firma Profesional: *[Firma]*

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOMAZINA 1000 mg/4mL solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SOMAZINA 1000 mg/4mL solución inyectable, se envasa en ampollas de vidrio de 4 ml.
 Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

SOMAZINA 1000 mg/mL solución inyectable: Solución acuosa, límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

- ~~• Letus en fase aguda y en sus secuelas neurológicas.~~
- ~~• Traumatismos craneales recientes y sus secuelas neurológicas.~~

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares en fase aguda y subaguda.

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismos craneales.

4.2 Posología y forma de administración**Adultos:**

La dosis recomendada es de 500 a 2.000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar. Puede administrarse por vía intramuscular, vía intravenosa lenta (de 3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis) o en perfusión intravenosa por goteo (ritmo de perfusión: 40-60 gotas por minuto). Consultar las instrucciones para la preparación del medicamento en la sección 6.6.

Ancianos:

SOMAZINA no requiere ningún ajuste de dosificación específico para este grupo de edad.

Niños:

La experiencia en niños es limitada, por lo que sólo debería administrarse en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Citicolina o a alguno de los excipientes.

Está contraindicado su uso en pacientes con hipertonia del sistema nervioso parasimpático.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Cuando se administra por vía intravenosa, la administración debe ser lenta (de 3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis).



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SOMAZINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/4mL

Cuando se administra en perfusión intravenosa por goteo, el ritmo de perfusión debe ser de 40 a 60 gotas por minuto.

En caso de hemorragia intracraneal persistente se recomienda no sobrepasar la dosis de 1000 mg al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas por minuto).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Citicolina potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-Dopa.

Citicolina no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato.

4.6 Embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de Citicolina en mujeres embarazadas.

SOMAZINA no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Es decir, sólo en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo (ver apartado 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de SOMAZINA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Muy raras (<1/10000) (incluye notificaciones individuales)

Trastornos psiquiátricos: Alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso: Cefalea, Vértigo

Trastornos vasculares: Hipertensión arterial, hipotensión arterial

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Disnea

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarrea ocasional

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Rubor, urticaria, exantemas, púrpura

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Escalofríos, edema

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: psicoestimulantes agentes utilizados para el síndrome de déficit de atención e hiperactividad (SDAH) y nootrópicos.

Código ATC: N06BX06

Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, como se demuestra en estudios realizados con espectroscopia por resonancia magnética. Citicolina, 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 para una correcta neurotransmisión.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

SOMAZINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/4mL

Citicolina por su acción estabilizadora de la membrana, posee propiedades que favorecen la reabsorción del edema cerebral.

Estudios experimentales han demostrado que Citicolina inhibe la activación de determinadas fosfolipasas (A1, A2, C y D), reduciendo la formación de radicales libres, evitando la destrucción de sistemas membranosos y preservando los sistemas de defensa antioxidante, como el glutathion. Citicolina preserva la reserva energética neuronal, inhibe la apoptosis y estimula la síntesis de acetilcolina.

Se ha demostrado experimentalmente también que Citicolina ejerce un efecto neuroprotector profiláctico en modelos de isquemia cerebral focal.

Ensayos clínicos han demostrado que Citicolina mejora significativamente la evolución funcional de pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo, coincidiendo con un menor crecimiento de la lesión isquémica cerebral en las pruebas de neuroimagen.

En pacientes con traumatismo craneoencefálico, Citicolina acelera la recuperación de estos pacientes y reduce la duración y la intensidad del síndrome post-conmocional.

Citicolina mejora el nivel de atención y de conciencia, así como actúa favorablemente sobre la amnesia y los trastornos cognitivos y neurológicos asociados a isquemia cerebral.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Citicolina se absorbe bien tras la administración por vía oral, intramuscular o intravenosa. Los niveles de colina en plasma aumentan significativamente por dichas rutas. La absorción por vía oral es prácticamente completa y su biodisponibilidad es aproximadamente la misma que la vía intravenosa. El medicamento se metaboliza en la pared del intestino y en el hígado a colina y citidina. Citicolina administrada se distribuye

ampliamente en las estructuras cerebrales, con una rápida incorporación de la fracción colina en los fosfolípidos estructurales y de la fracción citidina en los nucleótidos citidínicos y los ácidos nucleicos. Citicolina alcanza el cerebro y se incorpora activamente en las membranas celulares, citoplasmática y mitocondrial, formando parte de la fracción de los fosfolípidos estructurales.

Sólo una pequeña cantidad de la dosis aparece en orina y heces (menos del 3 %).

Aproximadamente el 12% de la dosis se elimina a través del CO₂ expirado. En la eliminación urinaria del fármaco se distinguen dos fases: una primera fase, de unas 36 horas, durante la cual la velocidad de excreción disminuye rápidamente, y una segunda fase en la que la velocidad de excreción disminuye mucho más lentamente. Lo mismo sucede con el CO₂ espirado, cuya velocidad de eliminación disminuye rápidamente durante las primeras quince horas, aproximadamente, para disminuir más lentamente con posterioridad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad crónica por vía oral (1,5g/Kg/d durante 6 meses en perros) e intraperitoneal (1 g/Kg/d durante 12 semanas en ratas) no revelaron tampoco anomalías significativas en relación con la administración del fármaco. La administración intravenosa de 300-500 mg/Kg/d de Citicolina durante 3 meses en perros sólo ocasionó manifestaciones tóxicas inmediatamente después de la inyección, como vómitos, y diarreas y sialorrea ocasionales.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
SOMAZINA SOLUCIÓN INYECTABLE 1000 mg/4mL

Citicolina fue administrada a conejos albinos a una dosis de 800 mg/Kg durante la fase de organogénesis, es decir, desde el 7º al 18º día de gestación. Los animales fueron sacrificados el día 29º y se realizó un minucioso examen de los fetos y de sus madres. No se observaron signos de toxicidad materna ni embriofetal. Los efectos sobre la organogénesis fueron inapreciables, observándose sólo, en un 10 % de los fetos tratados, un ligero retraso en la osteogénesis craneal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1 Lista de excipientes**

Agua para inyección e ácido clorhídrico o hidróxido sódico para el ajuste de pH.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30º C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 5 ampollas de vidrio.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Esta solución inyectable está destinada a un solo uso. La administración debe llevarse a cabo inmediatamente después de la apertura de la ampolla. Los restos no usados deben desecharse. Es incompatible con todas las soluciones isotónicas intravenosas, así como con suero glucosado hipertónico.

