

## FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

### SOMAZINA SOLUCIÓN ORAL 1000 mg/10 mL EN SOBRES

#### **Composición**

Cada sobre (10mL) contiene

Citicolina (como sal sódica) 1000 mg;

Excipientes c.s.p 10 ml

Excipientes: sorbitol, **glicerol**, Parahidroxibenzoato de metilo, Parahidroxibenzoato de propilo, Glicerol formaldehído, citrato sódico dihidrato, sacarina sódica, Rojo Ponceau 4R, esencia de fresas, sorbato de potasio, ácido cítrico, agua purificada.

#### **DATOS CLÍNICOS**

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de trastornos neurológicos y cognitivos asociados a los accidentes cerebrovasculares.

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

#### **Posología y forma de administración**

##### **Adultos:**

La dosis recomendada es de 1 a 2 sobres/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

Puede tomarse directamente o disuelta en medio vaso de agua (120 ml), con las comidas o fuera de ellas.

##### **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.

#### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a Citicolina o a alguno de los excipientes.

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

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Por contener rojo Ponceau 4R, puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. SOMAZINA contiene Sorbitol como excipiente, por eso, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento. SOMAZINA contiene Parahidroxibenzoatos en forma de ésteres de propilo y de metilo, por lo que pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

### **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.

### **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.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

### **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

### **Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

## **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **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.

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 glutatión.

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.

### **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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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 (1g/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.

Citicolina fue administrada a conejos albinos a una dosis de 800 mg/Kg durante la fase de organogénesis, es decir, desde el 7° al 18° día de gestación. Los animales fueron sacrificados el día 29° 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.

### **Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **Condiciones de almacenamiento:**

Mantener en su envase original, en un lugar fresco y seco.