

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

TRAUSAN 500 mg/2 ml solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola de 2 ml contém:

Substância activa:

522,5 mg de citicolina sódica, correspondente a 500 mg de citicolina (DCI).

Excipientes: ver 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

Líquido transparente, límpido e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Tratamento complementar da deterioração do estado neurológico e cognitivo associados a acidentes vasculares cerebrais isquémicos na fase aguda, pós-aguda e de reabilitação.
Tratamento complementar da deterioração do estado neurológico e cognitivo associados a traumatismos cranianos.

4.2. Posologia e modo de administração

A posologia e as condições de administração devem ser objecto de controlo clínico, podendo a dose variar de acordo com o critério médico. De um modo geral recomenda-se:

500 mg, uma a duas vezes ao dia, por via intramuscular, endovenosa lenta ou perfusão lentagota a gota.

A administração de TRAUSAN, em casos de perda de consciência aguda, severa e progressiva, pode efectuar-se, simultaneamente, com a utilização de hemostáticos e hipotermiantes.

4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.
Não deve ser administrado a doentes com hipertonia do parassimpático, dado que no processo metabólico da citicolina se forma acetilcolina.
Acidentes vasculares cerebrais de origem hemorrágica.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

A citicolina por via E.V. deve ser administrada muito lentamente. Em caso de suspeita de hemorragia cerebral activa, a citicolina não deve ser administrada em doses superiores a 500 mg. Nesse tipo de patologia recomenda-se uma posologia média de 100 mg 2 a 3 vezes por dia.

4.5. Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

Deve evitar-se a associação com o meclofenoxato e com a L-Dopa.
A citicolina potencia os efeitos da L-dopa. Em estudos experimentais com heparina ou varfarina, a citicolina não tem efeitos significativos sobre o tempo de protrombina nem sobre o tempo parcial da tromboplastina, nem altera o tempo de coagulação com aspirina ou com activador do plasminogénio tissular (tPA).
Não deve administrar-se concomitantemente com medicamentos que contenham meclofenoxato (centrofenoxina), por possível potenciação do seu efeito.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

No ser humano não existe a experiência da utilização da citicolina durante a gravidez e aleitamento, pelo que não se aconselha a sua utilização.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se verificou qualquer interferência com estas actividades.

4.8. Efeitos indesejáveis

São ocasionalmente referidas alterações digestivas ligeiras, ligeira diminuição da tensão arterial, insónia, agitação e reacções de hipersensibilidade à Citicolina; foi descrito um caso de trombocitopénia reversível após se ter retirado o fármaco.

4.9. Sobredosagem

Dada a ausência de efeitos tóxicos do produto, não se prevêem intoxicações nem nenhum acidente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacológicas

Grupo farmacoterapêutico: 2.13.1 – Sistema Nervoso Central. Outros medicamentos com acção no Sistema Nervoso Central. Medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas.

Código ATC: N06BX06

A Citicolina (Citidina-5'-difosfocolina ou CDP-Colina) é um composto endógeno, que promove a biosíntese dos fosfolipidos estruturais das membranas neuronais, favorecendo o metabolismo cerebral, e actuando ao nível de vários neurotransmissores - noradrenalina e dopamina.

A biosíntese dos fosfolipidos tem uma importância primordial na regulação dinâmica da integridade celular e a citicolina constitui um factor determinante para a formação de fosfatidilcolina, fosfolipido essencial para a manutenção estrutural das membranas celulares e subcelulares, ao mesmo tempo que contribui para restabelecer o metabolismo fosfolipídico, melhora o aproveitamento do ATP, inibindo a activação da fosfolipase A2, acelerando a reabsorção do edema cerebral em vários modelos experimentais., e ao inibir a acumulação de ácidos gordos livres ao nível cerebral o fármaco mostrou um efeito protector em situações de hipoxia e isquemia

5.2. Propriedades Farmacocinéticas

A citicolina é bem absorvida por via oral, intramuscular ou intravenosa. Os níveis de colina no plasma aumentam significativamente por estas vias. A absorção por via oral é praticamente completa e a sua biodisponibilidade é aproximadamente a mesma que por via intravenosa. A Citicolina é extensivamente utilizada pelo organismo. É metabolizada na parede do intestino e no fígado a colina e citidina. A citicolina administrada distribui-se amplamente pelas estruturas cerebrais, com uma rápida incorporação da fracção de colina em fosfolípidos estruturais e da fracção citidina nos nucleótidos citidínicos e nos ácidos nucleicos. A citicolina atravessa a barreira hematoencefálica alterada. A citicolina alcança o cérebro e incorpora-se activamente nas membranas celulares, citoplasmáticas e mitocondriais, fazendo parte da fracção dos fosfolípidos estruturais.

Aproximadamente 12% da dose é eliminada através do CO₂ expirado. Apenas uma pequena quantidade da dose aparece na urina e nas fezes (<3%). Na eliminação urinária do fármaco distinguem-se duas fases: uma primeira fase, de aproximadamente 36 horas, durante a qual a velocidade de excreção diminui rapidamente, e uma segunda fase em que a velocidade de excreção diminui mais lentamente. O mesmo sucede com a eliminação através do CO₂ expirado, cuja velocidade de eliminação diminui rapidamente durante as primeiras quinze horas, para posteriormente diminuir mais lentamente.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Não há dados pré-clínicos adicionais que revelem riscos especiais para o ser humano. Também não há evidência, derivada do extenso uso e dos dados de Farmacovigilância pós-comercialização, de efeitos tóxicos ou malformativos para o feto.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Água para preparações injectáveis
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

6.2. Incompatibilidades

A Citicolina é hidrolizada lentamente, com calor, a pH ácido (<3). Com pH próximo da neutralidade, o produto é muito estável. A citicolina é higroscópica, no entanto, a toma de água não provoca alterações.

6.3. Prazo de validade

5 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Proteger da luz.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

APROVADO EM 11-05-2011 INFARMED

Embalagem com 5ampolas de vidro neutro, tipo I, para injectáveis com capacidade de 2 ml, contendo cada ampola 522,5 mg de citicolina sódica (equivalente a 500 mg de citicolina D.C.I.).

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova
2700-327 Amadora

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 9486217 – 5ampolas de 2 ml de solução injectável, 500 mg/ 2 ml,
ampola de vidro neutro – tipo I

9. DATA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 02/02/1979
Data de revisão: 08/04/1994
Data da última renovação: 11/05/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO