

Somazina[®]

citicolina

Comprimidos revestidos

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 500 mg - caixa com 15 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

Citicolina 500 mg
Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, óleo vegetal hidrogenado, talco, dióxido de titânio, copolímero de aminoalquilmetacrilato, polietilenoglicol 6000, q.s.p. 1 comprimido revestido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: SOMAZINA[®] contém citicolina, uma substância que age favorecendo a manutenção e a reparação das membranas nervosas, principalmente nos casos de lesões ou hemorragias cerebrais.

Cuidados de armazenamento: manter os comprimidos revestidos de SOMAZINA[®] em temperatura ambiente (15°C a 30°C), em local seco e protegidos da luz.

Prazo de validade: não utilize medicamento com validade vencida. A validade dos comprimidos é de 36 meses a partir da data de fabricação, conforme impresso na embalagem.

Gravidez e lactação: o medicamento não deve ser usado durante a gravidez e a lactação. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Maiores cuidados são necessários durante a amamentação porque não há dados sobre a passagem da citicolina ao leite materno e seus possíveis efeitos sobre o bebê.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Reações adversas: informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. SOMAZINA[®] é um medicamento, em geral, bem tolerado.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

Ingestão concomitante com outras substâncias: SOMAZINA[®] não deve ser utilizada com medicamentos contendo meclofenoxato (ou centrofenoxina). Qualquer outro medicamento só deve ser utilizado sob orientação médica.

Contra-indicações e precauções: SOMAZINA[®] não deve ser usada por pacientes com hipersensibilidade à citicolina ou aos constituintes da fórmula do produto. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Durante o tratamento, visite regularmente seu médico e realize os exames complementares solicitados.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGO PARA SUA SAÚDE".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

SOMAZINA[®] tem como princípio ativo a citicolina (CDP-colina), uma substância que estimula a biossíntese dos fosfolípidios estruturais da membrana neuronal.

A citicolina, administrada por via exógena como SOMAZINA[®], tem efeitos fisiológicos benéficos na função celular, que foram estudados e caracterizados extensivamente em numerosos sistemas modelo. Como produto de uma fase da síntese da fosfatidilcolina a partir da colina, a CDP-colina e os seus produtos de hidrólise (citidina e colina) desempenham papéis importantes na produção dos fosfolípidios envolvidos na formação e reparação das membranas. Contribuem também para funções críticas como a formação dos ácidos nucleicos, das proteínas e da acetilcolina.

A citicolina administrada como SOMAZINA[®] evita, reduz ou reverte os efeitos da isquemia e/ou hipóxia na maior parte dos modelos animais e celulares estudados e atua nas formas de traumatismo craniano, diminui e limita a lesão da membrana das células nervosas, restabelece a sensibilidade e a função das enzimas reguladoras intracelulares e acelera a reabsorção do edema cerebral.

Assim, as consideráveis evidências acumuladas apóiam a utilização da citicolina para aumentar a manutenção e a reparação das membranas e a função neuronal em situações como a isquemia e lesões traumáticas.

Outro importante uso para a SOMAZINA[®] está no tratamento de danos degenerativos da senilidade e doença vascular crônica.

Em pacientes com isquemia cerebral crônica, a citicolina aumenta substancialmente a escala evolutiva cognitiva, enquanto em pacientes com demência senil, diminui a evolução da doença.

FARMACOCINÉTICA

Após a administração oral, a citicolina é hidrolisada no intestino, absorvida rapidamente como colina e citidina, resintetizada no fígado e outros tecidos, e subseqüentemente mobilizada nas vias da síntese da CDP-colina. Segundos após o término da infusão intravenosa, a citicolina não é detectável na circulação plasmática. Seus metabólitos - citidina e colina - atravessam a barreira encefálica, difundem-se no cérebro e, subseqüentemente, nos neurônios. Uma vez nos neurônios, a colina e a citidina interagem e promovem a síntese da fosfatidilcolina através da: 1- fosforilação da colina para a forma fosfocolina; 2- conversão da citidina para citidiltrifosfato; 3- combinação de fosfocolina e citidiltrifosfato para formar CDP-colina





endógena; 4-combinação desta CDP-colina com diacilglicerol para formar fosfatidilcolina. A taxa na qual a colina é convertida à fosfocolina depende dos níveis de colina livre e a taxa na qual a citidina é convertida ao citidiltrifosfato depende dos níveis de citidina. Portanto, o aumento da citidina e da colina que ocorrem rapidamente após a administração de SOMAZINA® aumenta a absorção de fosfocolina e a síntese de citidiltrifosfato, resultando em maiores níveis de fosfocolina nas membranas. A colina, no cérebro, aumenta igualmente a produção da acetilcolina.

A citicolina é bem tolerada e apresenta alta biodisponibilidade, sendo menos de 1% excretada nas fezes. A eliminação segue as vias urinária, fecal ou através de CO₂ expirado. A principal rota de excreção é a respiratória.

INDICAÇÕES

SOMAZINA® é indicada no tratamento de pacientes com lesões cerebrais graves de etiologia vascular ou traumática, com ou sem perda de consciência.

É também indicada no tratamento das seqüelas de lesões vasculares cerebrais ou de traumatismo craniano e nas manifestações neurológicas da insuficiência vascular cerebral, incluindo perturbações psíquicas e diminuição do rendimento intelectual.

Na demência senil para tratamento dos danos degenerativos e doença vascular cerebral crônica.

CONTRA-INDICAÇÕES

O medicamento não deve ser administrado a pacientes com hipersensibilidade à citicolina ou aos constituintes da fórmula do produto.

Contra-indicado a pacientes com hipertonia do parassimpático.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Nos casos de hemorragia intracraniana, recomenda-se uma dose de 500 mg 1 vez por dia.

A citicolina não tem ação hipotensora duradoura, mas caso necessário, o efeito hipotensor pode ser tratado com corticosteróides ou simpaticomiméticos.

Gravidez e amamentação

Não foram realizados estudos controlados em mulheres e animais durante a gravidez e a amamentação. Nestes casos, o medicamento só deve ser utilizado se os possíveis benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. Maiores cuidados são necessários durante a amamentação porque não há dados sobre a passagem da citicolina ao leite materno e seus possíveis efeitos sobre o bebê.

Pediatria

Por exclusivo critério médico, o produto pode ser utilizado em pediatria.

Pacientes idosos

As doses devem ser individualizadas, conforme critério médico, não havendo recomendações de dosagens diferenciadas para adultos e para idosos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

SOMAZINA® não deve ser administrada com medicamentos contendo meclofenoxato (ou centrofenoxina).

A citicolina potencializa os efeitos da L-dopa.

REAÇÕES ADVERSAS

SOMAZINA® é um medicamento, em geral, bem tolerado.

POSOLOGIA

SOMAZINA® - Comprimidos revestidos 500 mg

Recomenda-se a administração de 500 a 1000 mg ao dia, segundo critério médico.

CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Não se prevê, nos casos de superdosagem, o aparecimento de sinais de intoxicação devido à baixa toxicidade do medicamento. Nos casos de ingestão acidental, se necessário, instituir terapia sintomática.

PACIENTES IDOSOS

As doses devem ser individualizadas, conforme critério médico, não havendo recomendações de dosagens diferenciadas para adultos e para idosos.

Reg. MS-1.0082.0138

Farm. Resp.: Dr. Rogério M. Massonetto - CRF-SP nº 22.965

"VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA".

Nº de lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho e/ou rótulo.

Fabricado sob licença do
Grupo Ferrer - Barcelona/ Espanha por:



**Solvay
Farma**

SOLVAY FARMA LTDA.

Rua Salvador Branco de Andrade, 93
Taboão da Serra - SP - Indústria Brasileira
CNPJ: 60.499.639/0001-95

SAC
0800-0141500
www.solvayfarma.com.br

1036772