

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Memocit, 1000 mg/10 ml, roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Memocit, 1000 mg/10 ml, roztwór doustny jest dostępny w formie saszetek zawierających 10 ml roztworu.

Każdy ml roztworu zawiera 100 mg cytykoliny (w postaci soli sodowej).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każdy ml roztworu zawiera:

- sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420): 200 mg
- metylu parahydroksybenzoesan (E 218): 1,6 mg
- propylu parahydroksybenzoesan (E 216): 0,4 mg
- czerwień koszenilową, pąs 4R (E 124): 0,005 mg
- sól: 77 mg
- glikol propylenowy (E 1520) – z aromatu: 0,258 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Klarowny, różowy roztwór doustny, o smaku i zapachu truskawkowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie zaburzeń neurologicznych i poznawczych spowodowanych incydem mózgowo-naczyniowym (np. udarem).
- Leczenie zaburzeń neurologicznych i poznawczych spowodowanych urazami czaszki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Zalecana dawka wynosi 1000 do 2000 mg cytykoliny na dobę w zależności od stanu pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież:

Doświadczenie związane ze stosowaniem cytykoliny u dzieci jest ograniczone, dlatego też produkt Memocit powinien być podawany jedynie w sytuacji, gdy spodziewane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko stosowania.

Sposób podawania

Cytykolina może być przyjmowana na czczo lub z posiłkiem.

Roztwór doustny może być przyjmowany bezpośrednio z saszetki lub po rozcieńczeniu w połowie szklanki wody (około 120 ml).

Należy zapoznać się z instrukcją przygotowania produktu leczniczego do stosowania w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt nie powinien być przyjmowany przez pacjentów ze zwiększonym napięciem przywspółczulnego układu nerwowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy może wywoływać napady astmy, w szczególności u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

Substancje pomocnicze

Produkt Memocit zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), pyły parahydroksybenzoesan (E 216) i czerwień koszenilową (E 124), dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt Memocit zawiera 2000 mg sorbitolu ciekłego, niekryształującego (E 420) w każdej saszetce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem produktu lub podaniem go dziecku. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Produkt Memocit zawiera 77 mg sodu na saszetkę co odpowiada 3,85% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Cytykolina nasila działanie L-dopy (lewodopy).

Cytykolina nie powinna być podawana jednocześnie z meklofenoksatem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania cytykoliny u kobiet w ciąży.

Produkt Memocit może być stosowany w okresie ciąży tylko w razie zdecydowanej konieczności, tzn. gdy spodziewane korzyści terapeutyczne dla matki przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko (<1/10 000), w tym pojedyncze przypadki

Zaburzenia psychiczne: omamy

Zaburzenia układu nerwowego: bóle głowy, zawroty głowy

Zaburzenia naczyniowe: nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty, sporadycznie biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zaczerwienienie, pokrzywka, wysypka, plamica

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: dreszcze, obrzęk.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Psychoanaleptyki. Leki psychostymulujące stosowane w zespole nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) i nootropowe. Inne leki psychostymulujące i nootropowe,
Kod ATC: N06BX06

Cytykolina pobudza biosyntezę fosfolipidów strukturalnych wchodzących w skład błony komórkowej neuronów, co wykazano w badaniach przeprowadzonych z zastosowaniem spektroskopii rezonansu magnetycznego. Dzięki temu działaniu cytykolina poprawia funkcjonowanie błon komórkowych, w tym działanie pompy sodowo-potasowej oraz receptorów błonowych, których modulacja ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowej neurotransmisji.

Ze względu na działanie stabilizujące błony komórkowe, cytykolina posiada właściwości, które sprzyjają wchłanianiu obrzęku mózgu.

Badania doświadczalne wykazały, że cytykolina hamuje aktywację niektórych fosfolipaz

(A1, A2, C i D), w ten sposób zmniejszając tworzenie się wolnych rodników, zapobiegając uszkodzeniu błon komórkowych oraz chroniąc antyoksydacyjny układ ochronny (np. glutation).

Cytykolina zapobiega zmniejszeniu rezerwy energetycznej neuronów, hamuje apoptozę oraz stymuluje syntezę acetylocholino.

Wykazano doświadczalnie, że cytykolina ma właściwości neuroprotektcyjne w stanach ogniskowego niedokrwienia mózgu.

W badaniach klinicznych, wykazano, że cytykolina istotnie poprawia stan pacjentów po ostrym udarze niedokrwinnym mózgu, u których w badaniach neuroobrazowych stwierdzono zmniejszony wzrost zmian niedokrwiniennych w mózgu.

U pacjentów z urazami głowy cytykolina przyspiesza powrót do zdrowia oraz skraca czas trwania i zmniejsza nasilenie objawów szoku pourazowego.

Cytykolina zwiększa poziom uwagi i świadomości oraz działa korzystnie w amnezji i zaburzeniach poznawczych związanych z niedokrwieniem mózgu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cytykolina wchłania się dobrze po podaniu doustnym, domięśniowym lub dożylnym. Stężenie choliny (metabolitu cytykoliny) w osoczu wzrasta znacząco po podaniu leku każdą z wyżej wymienionych dróg podania. Po podaniu doustnym cytykolina ulega prawie całkowitemu wchłonięciu, a jej biodostępność w przybliżeniu jest taka sama jak po podaniu dożylnym. Cytykolina metabolizowana jest w ścianie jelita i wątrobie do choliny i cytydiny. Cytykolina ulega znacznej dystrybucji do struktur mózgowych, w których frakcja choliny podlega szybkiemu wbudowaniu do fosfolipidów strukturalnych, a frakcja cytydiny włączeniu do nukleotydów cytydynowych i kwasów nukleinowych. Cytykolina przenika do mózgu i jest aktywnie włączana w strukturę komórkowych, cytoplazmatycznych i mitochondrialnych błon, tworząc część frakcji fosfolipidów strukturalnych.

Tylko niewielka ilość leku wydalana jest z moczem i kałem (mniej niż 3%). Około 12% dawki wydalane jest w postaci wydychanego dwutlenku węgla. Wyróżnia się dwa etapy wydalania leku z moczem: etap podstawowy trwający około 36 godzin, podczas którego szybkość wydalania gwałtownie spada oraz drugi etap, w którym szybkość wydalania zmniejsza się znacznie wolniej. Podobną zależność obserwuje się w przypadku wydychanego dwutlenku węgla, gdzie tempo eliminacji leku zmniejsza się szybko podczas pierwszych piętnastu godzin, a następnie zmniejsza się wolniej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności przewlekłej leku podawanego drogą doustną (1500 mg/kg mc. na dobę przez 6 miesięcy u psów) i dootrzewnową (1000 mg/kg mc. na dobę przez 12 tygodni u szczurów) nie wykazały istotnych nieprawidłowości w związku z podawanym lekiem.

Dożylne podawanie cytykoliny psom w dawce 300-500 mg/kg mc. na dobę przez 3 miesiące wywoływało jedynie toksyczne objawy bezpośrednio po wstrzyknięciu, takie jak wymioty, biegunkę i sporadycznie ślinotok.

Ciężarne samice królików albinosów otrzymywały cytykolinę w dawce 800 mg/kg mc. podczas organogenezy, tzn. od 7. do 18. dnia ciąży. Zwierzęta uśmiercono w 29. dniu ciąży, a następnie przeprowadzono dokładne badanie płodu i ciężarnych samic. Nie stwierdzono objawów toksyczności u zarodków, płodów oraz ciężarnych samic. Wpływ na proces organogenezy nie był znaczący, jedynie u 10% płodów odnotowano niewielkie opóźnienie osteogenezy kości czaszki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Glicerol
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Potasu sorbinian
Sacharyna sodowa
Gliceroformal
Czerwień koszenilowa (E 124)
Kwas cytrynowy
Sodu cytrynian
Aromat truskawkowy (zawiera glikol propylenowy (E 1520), substancje aromatyzujące)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z PET/PX/Aluminium/RT zawierające po 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania:

10 saszetek po 10 ml roztworu

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania jest następująca:
Produkt leczniczy może być przyjmowany bezpośrednio z saszetki lub po rozcieńczeniu w połowie szklanki wody (około 120 ml).

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**