

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

TRAUSAN, 100 mg/ml, solução oral  
citicolina

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução oral contém 100 mg de citicolina

Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral límpida de cor ligeiramente amarelada.

### 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:

Adultos: 100 a 200 mg (1-2 ml), duas a três vezes ao dia.

Crianças: 100 mg (1 ml), duas a três vezes ao dia.

Preencha a seringa doseadora até à dose prescrita (1-2 ml) e misture o produto num pouco de água.

#### 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

Em caso de hemorragia intracraniana persistente recomenda-se não ultrapassar a dose de 1000 mg/dia em administração endovenosa muito lenta (30 gotas/min).

Este medicamento contém para-hidroxibenzoatos e pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

#### 4.5 Interações 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

A inocuidade da Citicolina durante a gravidez e aleitamento não foi testada, pelo que não está indicado nestas situações.

#### 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 pressão arterial, insónia e excitação (descrita na administração intravenosa do fármaco); 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 farmacodinâmicas

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 fosfolípidos estruturais das membranas neuronais, favorecendo o metabolismo cerebral, e actuando ao nível de vários neurotransmissores - noradrenalina e dopamina.

A biosíntese dos fosfolípidos tem uma importância primordial na regulação dinâmica da integridade celular e a citicolina constitui um factor determinante para a formação de fosfatidilcolina, fosfolípido 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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> 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

Sacarina sódica (E954)

Aroma de caramelo

Para-hidroxibenzoato de propilo (E216)

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)  
Sorbato de potássio  
Propilenoglicol (E1520)  
Etanol anidro  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)  
Água purificada

## 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

3 anos.

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Guardar a temperatura não superior a 25°C.  
Proteger da luz

## 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro transparente âmbar com tampa com sistema de fecho resistente à abertura por crianças, contendo 50 ml de solução oral para administrar com ajuda de seringa doseadora, já incluída na embalagem.

## 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Trausan Solução oral administra-se via oral com a ajuda de seringa doseadora, do seguinte modo:

### 1. Abrir o frasco

Introduzir a seringa doseadora com o embolo pressionado até ao fundo.

### 2. Aspirar a dose pretendida (1 ou 2 ml),

3. Tomar o medicamento misturando-o com um pouco de água.

Depois de cada administração recomenda-se a lavagem da seringa doseadora com água.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Faes Farma Portugal, S.A.  
Rua Elias Garcia, 28  
2700 –327 - Amadora

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

N.º de registo: 9705814 – 50 ml de solução oral, 100 mg/ml, frasco de vidro transparente âmbar.

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

Data da primeira autorização: 15/02/1989

Data da última renovação: 11/05/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO