



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0534

BUENOS AIRES, **17 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009679-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto REAGIN / CITICOLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg; GOTAS 100 mg/ml; REAGIN 250 / CITICOLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg; REAGIN 500 / CITICOLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, autorizado por el Certificado Nº 35.701.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 87 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0534**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 53 a 64, e información para el paciente de fojas 75 a 86, desglosando de fojas 53 a 56 y 75 a 78, para la Especialidad Medicinal denominada REAGIN / CITICOLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg; GOTAS 100 mg/ml; REAGIN 250 / CITICOLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg; REAGIN 500 / CITICOLINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, propiedad de la firma BALIARDA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.701 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0534


disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009679-13-2

DISPOSICIÓN N°

0534

nc


 Dr. OTTO A. ORSINGER
 Sub Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

2

4

1534



BALIARDA S.A.

REAGIN / REAGIN 250 / REAGIN 500

CITICOLINA

Comprimidos recubiertos

Gotas



Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Reagin

Cada comprimido recubierto contiene:

Citicolina (como citicolina sódica) 100,00 mg

Excipientes: lecitina de soja, fosfato tricálcico, polietilenglicol 6000, povidona, esencia de cacao, vainillina, butilhidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, almidón de maíz, lactosa, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, propilenglicol, laca amarillo ocaso al 47 %, laca amarillo de quinolina al 28,5%.

Reagin 250

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Citicolina (como citicolina sódica) 250,00 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa, povidona, estearato de magnesio, talco, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo de quinolina, laca amarillo ocaso.

Reagin 500

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Citicolina (como citicolina sódica) 500,0 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante.

Reagin (Gotas)

Cada ml contiene Citicolina (como citicolina sódica) 100,00 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, ácido sórbico, sacarina sódica, esencia de frambuesa líquida, rojo punzó soluble, agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Nootropo.

INDICACIONES

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a accidente cerebrovascular.

Tratamiento de los trastornos neurológicos y cognitivos asociados a traumatismo de cráneo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

Leonardo Stigliardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.478

01534



ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La citicolina estimula la biosíntesis de fosfolípidos estructurales de la membrana neural. Mediante ésta acción mejora el funcionamiento de los procesos de membrana tales como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y de los receptores de membrana cuya modulación es imprescindible para la correcta neurotransmisión.

En modelos animales, donde se provocó experimentalmente isquemia cerebral, se encontró que la citicolina:

- es incorporada a la membrana celular neuronal y acelera la biosíntesis de lecitina (fosfolípido integrante de la membrana celular).
- mejora la función y el metabolismo cerebral promoviendo la recaptación de glucosa, inhibiendo la acumulación de ácido láctico a nivel cerebral, mejorando la función respiratoria mitocondrial, acelerando la biosíntesis de acetilcolina y favoreciendo la producción de dopamina, e inhibiendo la radicalización de los ácidos grasos a nivel del cerebro isquémico.
- aumenta el flujo sanguíneo cerebral y disminuye la resistencia vascular.
- estimula el sistema activador reticular ascendente elevando el nivel de conciencia y la función motora.
- posee propiedades antiedematosas cerebrales por su acción estabilizante de membrana.

FARMACOCINÉTICA

La citicolina se absorbe lenta y completamente por vía oral, siendo la biodisponibilidad relativa a la vía parenteral próxima a la unidad. La $C_{máx}$ se alcanza a las 5h 30 min. La citicolina y sus metabolitos se distribuyen ampliamente en los distintos órganos. Mediante estudios con citicolina marcada radiactivamente se observó la incorporación de la droga en tejido cerebral en una alta proporción, con un 62,8 % de la radiactividad total formando parte de fosfolípidos cerebrales. La eliminación por vía urinaria y fecal es muy baja, dando origen a niveles sanguíneos altos y sostenidos. Una proporción importante es eliminada por vía respiratoria como CO_2 . La vida media aparente es de 23.1 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos:

La dosis recomendada es de 500 a 2000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

Forma de Administración de Reagin (Gotas)

1. Con el gotero dosificador introducido en el frasco, aspirar la cantidad prescrita por el médico.
2. Administrar esa cantidad directamente o mezclada con un poco de agua o jugos.
3. Después de cada dosificación se recomienda lavar el gotero con agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto. Pacientes con hipertensión del parasimpático.


Dra. ESTELA PERREYRA
Apoderada




Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.479

ADVERTENCIAS

En el tratamiento del accidente cerebrovascular deberá comenzarse el tratamiento preferentemente antes de transcurridas 6 horas.

En caso de hemorragia intracraneal se aconseja no superar la dosis de 1000 mg/día.

La administración conjunta de citicolina y aspirina en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico puede provocar broncoespasmo.

PRECAUCIONES

Administrar con precaución en pacientes con trastornos de la función hepática.

Embarazo / Lactancia: la inocuidad del producto durante el curso del embarazo y la lactancia no ha sido establecida, por lo que se desaconseja su utilización.

Pacientes geriátricos: no se requiere ajuste de la dosis en este grupo etario.

Pacientes pediátricos: No se dispone de información suficiente sobre el uso de citicolina en niños.

Interacciones medicamentosas:

La Citicolina potencia los efectos de L-Dopa, lo que puede requerir ajuste de la dosis de esta droga.

Se recomienda no administrar con productos que contengan meclofenoxato.

REACCIONES ADVERSAS

El producto es bien tolerado a las dosis recomendadas. Ocasionalmente pueden presentarse dispepsia, epigastralgia, náuseas, hipotensión y leve acción estimulante del parasimpático. Raramente puede observarse excitación o insomnio, diplopía, alucinaciones, cefalea, vértigo, disnea, vómitos, diarrea ocasional, rash, rubor, urticaria, exantemas, púrpura, escalofríos, edema. Todas estas manifestaciones son reversibles y ceden al suspender la medicación.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE. (011) 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. (011) 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

Reagin: Envases con 20, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

Reagin 250: Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Reagin 500: Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Reagin (Gotas): Frasco con 20, 30, 40 y 60 ml y gotero dosificador.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

CONSERVACIÓN

Reagin / Reagin 250 / Reagin 500: Almacenar en sitio seco, a temperatura no superior a 30°C.

Reagin (Gotas): Almacenar a temperatura no superior a 30°C.

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

Leonardo Siligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.478

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

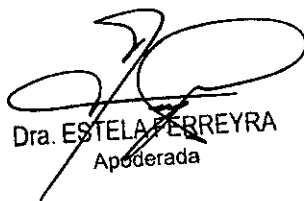
Certificado Nro. 35.701.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

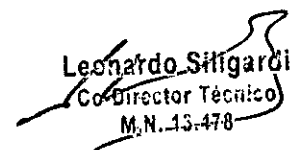
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión:



Dra. ESTELA FERREYRA
Apoederada



Leonardo Silgardí
Co-Director Técnico
M.N. 43.478

0534



BALIARDA S.A.

Proyecto

Información para el paciente

REAGIN / REAGIN 250 / REAGIN 500

CITICOLINA

Comprimidos recubiertos

Gotas



Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene REAGIN?

Contiene citicolina, una sustancia perteneciente al grupo de los medicamentos denominados nootrópicos, que actúan mejorando el funcionamiento cerebral.

¿En qué pacientes está indicado el uso de REAGIN?

Está indicado en el tratamiento de las alteraciones de la memoria y del comportamiento, debido a:

- Accidente cerebrovascular
- Traumatismo craneoencefálico.

¿En qué casos no debo tomar REAGIN?

No debe tomar REAGIN si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) a citicolina, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece hipertensión del parasimpático (un estado que se manifiesta con tensión arterial baja, sudoración, taquicardia y desmayos).
- No administrar en niños.

¿En qué casos debo tomar REAGIN con especial cuidado?

Si Usted es alérgico al ácido acetilsalicílico, porque puede provocarle broncoespasmo.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

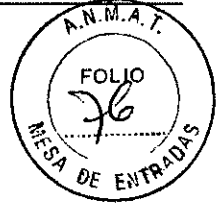
Sí, Usted debe informarle si:

- Tiene problemas en el hígado.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Dra. ESTELA FERREYRA
Aposentada

Leonardo Stigardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.478



Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de citicolina no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Levodopa
- Meclofenoxato

¿Qué dosis debo tomar del producto y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, la dosis recomendada es:

Adultos: de 500 a 2000 mg/día, dependiendo de la gravedad del cuadro a tratar.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, si usted padece trastornos de la función hepática, posiblemente su médico le modificará la dosis.

¿Cómo debo tomar REAGIN?

Los comprimidos de REGIN deben tomarse enteros, sin masticar, preferentemente con el desayuno.

REAGIN (gotas) deben tomarse de la siguiente manera:

1. Con el gotero dosificador introducido en el frasco, aspirar la cantidad prescrita por el médico.
2. Administrar esa cantidad directamente o mezclada con un poco de agua o jugos.
3. Después de cada dosificación se recomienda lavar el gotero con agua.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con REAGIN?

Como todos los medicamentos, citicolina puede causar efectos indeseables los que generalmente son leves y poco frecuentes; incluyen: náuseas, vómitos, dolor de cabeza, vértigo, cambios en la presión arterial, diarrea ocasional, enrojecimiento de la cara. Si se presentan estas reacciones informe a su médico inmediatamente.

Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada

Leonardo Sillgardi
Co-Director Técnico
M.N.-13.478

0534



BALIARDA S.A.



¿Cómo debo conservar REAGIN?

Debe conservarlo a una temperatura no superior a los 30° C y en un lugar seco.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido recubierto de REAGIN contiene: Citicolina (como citicolina sódica) 100 mg

Excipientes: lecitina de soja, fosfato tricálcico, polietilenglicol 6000, povidona, esencia de cacao, vainillina, butilhidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, almidón de maíz, lactosa, talco, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, propilenglicol, laca amarillo ocaso al 47 %, laca amarillo de quinolina al 28,5%.

Cada comprimido recubierto ranurado de REAGIN 250 contiene: Citicolina (como citicolina sódica) 250 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa, povidona, estearato de magnesio, talco, croscarmelosa sódica, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, laca amarillo de quinolina, laca amarillo ocaso.

Cada comprimido recubierto ranurado de REAGIN 500 contiene: Citicolina (como citicolina sódica) 500 mg

Excipientes: almidón de maíz, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, laca amarillo de quinolina, laca azul brillante.

Cada ml de REAGIN (gotas) contiene Citicolina (como citicolina sódica) 100,00 mg

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, ácido sórbico, sacarina sódica, esencia de frambuesa líquida, rojo punzó soluble, agua purificada.

Contenido del envase:

REAGIN: Envases con 20, 40 y 60 comprimidos recubiertos.

REAGIN 250: Envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

REAGIN 500: Envases con 10, 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

REAGIN (Gotas): Frasco con 20, 30, 40 y 60 ml y gotero dosificador.

*Para más información puede consultar el prospecto de REAGIN en la página web de Baliarda:
www.baliarda.com.ar*

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

46

Dra. ESTELA FERREYRA
Apodada

Leonardo Silligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.478



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 35701

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

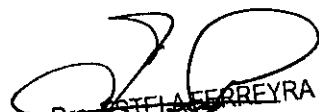
Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



4


Dra. ESTELA FERREYRA
Apoderada


Leonardo Silligardi
Co-Director Técnico
M.N. 13.478