



CCEF-RC-0347-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CINILAC 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CITICOLINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CITICOLINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.839/24**

FECHA DE APROBACION: **04-11-2024**; VIGENTE HASTA: **04-11-2031**

FABRICANTE: **REMUS PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **OMSAV PHARMA RESEARCH PVT. LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **ZORIAK C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **ERIKA SEPULCRI BIZJAK**

PROPIETARIO: **ZORIAK C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Coadyuvante en el tratamiento de pacientes con accidentes cerebro vasculares isquémicos agudos.

Coadyuvante en el tratamiento del traumatismo cráneo-encefálico.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 500 mg a 2000 mg/día.

Modo de uso:

Tomar un comprimido recubierto con medio vaso de agua.

Advertencias:

Generales:

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

En caso de hemorragia intracraneal persistente se recomienda no sobrepasar la dosis de 1000 mg de citicolina al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas/minuto).

Pacientes con datos sugestivos de tumor cerebral.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000508N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 1 de 4



CCEF-RC-0347-2024

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable.

No existen datos suficientes sobre la utilización de citicolina en mujeres embarazadas.

Citicolina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario. Es decir, sólo en el caso de que el beneficio terapéutico esperado fuera mayor que cualquier posible riesgo.

Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Se desconoce si citicolina sódica o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a citicolina o a alguno de los excipientes.

En pacientes con hipertensión del sistema nervioso parasimpático.

Síndrome colinérgico.

Menores de 18 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Muy raras: Náusea, vómito, diarrea ocasional.

Trastornos cardiovasculares:

Muy raras: Hipertensión o hipotensión arterial.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy raras: Alucinaciones, cefalea, vértigo.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Disnea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras: Rubor, urticaria, exantema, purpura.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raras: Escalofrío, edema.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000508N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos, Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 2 de 4



CCEF-RC-0347-2024

Interacciones con otros medicamentos:

Citicolina potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-Dopa.

Citicolina no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato o centrofenoxina.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

Dada la escasa toxicidad de este producto, no se prevé la aparición de sintomatología sugestiva de intoxicación, ni incluso en aquellos casos que accidentalmente se hayan sobrepasado las dosis terapéuticas.

Tratamiento:

En caso de una sobredosificación accidental, instaurar tratamiento sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el médico lo indique.

No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase alejado del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLISTER DE PVC/PVDC, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERÍODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta (30) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10, 15, 20 y 30 tabletas

Muestra Médica: Contentivo de 10 y 20 tabletas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000508N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 3 de 4



CCEF-RC-0347-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de admisión: 13 de diciembre de 2024

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024000508N12024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024) Página 4 de 4