



# Complegel Vascular

## Citicolina / Dihidroergotoxina

Vía oral

Comprimidos recubiertos

### Fórmulas

**Complegel Vascular** Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Citicolina (como Citicolina sódica) 100,00 mg; Dihidroergotoxina mesilato 4,50 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica; Ácido silícico coloidal; Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.

**Complegel Vascular 250** Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Citicolina (como Citicolina sódica) 250,00 mg; Dihidroergotoxina mesilato 4,50 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica; Ácido silícico coloidal; Lactosa monohidrato; Celulosa polvo; Estearato de magnesio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.

### Acción terapéutica

Nootrópico. Vasodilatador.

### Indicaciones

Como adyuvante para el tratamiento sintomático de ciertas disfunciones intelectuales, afectivas, somáticas y del comportamiento producidas por disminuciones leves del desempeño cerebral de origen neuronal, metabólico o arteriosclerótico. Tales disfunciones pueden manifestarse en forma de vértigos, falta de concentración, desorientación, disfunción de la memoria, falta de iniciativa, humor depresivo, insociabilidad, así como dificultades en la realización de las actividades cotidianas y los cuidados corporales.

### Acción farmacológica

Citicolina: Se ha informado que la Citicolina estimula la biosíntesis de los fosfolípidos estructurales de la membrana neuronal, como se ha demostrado con espectroscopía por resonancia magnética. Mediante esta acción, mejora la función de los mecanismos de membrana, tales como el funcionamiento de las bombas de intercambio iónico y los receptores insertados en ella, cuya modulación es imprescindible para una correcta neurotransmisión. Por su acción estabilizadora de membranas, posee propiedades que favorecen la reabsorción del edema cerebral. Estudios experimentales han demostrado que inhibe la activación de determinadas fosfolipasas (A1, A2, C y D), reduciendo la formación de radicales libres, evitando la destrucción de los sistemas de membranas y preservando los sistemas de defensa antioxidante, como el glutatión. La Citicolina preserva la reserva energética neuronal, inhibe la apoptosis y estimula la síntesis de acetilcolina. También se ha demostrado experimentalmente que ejerce un efecto neuroprotector profiláctico en modelos de isquemia cerebral focal. Los estudios clínicos han demostrado que la Citicolina mejora significativamente la evolución funcional de pacientes

con accidente cerebrovascular isquémico agudo, coincidiendo con un menor crecimiento de la lesión isquémica cerebral en las pruebas de neuroimagen. En pacientes con traumatismo craneoencefálico, la Citicolina acelera la recuperación de estos pacientes y reduce la duración y la intensidad del síndrome post-conmocional. Mejora el nivel de atención y de conciencia, así como actúa favorablemente sobre la amnesia y los trastornos cognitivos y neurológicos asociados a la isquemia cerebral.

Dihidroergotoxina: Según lo hallado en estudios realizados en animales, la Dihidroergotoxina estimula los receptores cerebrales de dopamina y serotonina, mientras que bloquea los receptores alfa adrenérgicos. Estos efectos se reflejan en cambios en la actividad eléctrica del cerebro, confirmada por estudios experimentales en seres humanos. También se encontró que reduce el tiempo de circulación cerebral y aumenta el metabolismo cerebral de glucosa. En estudios clínicos controlados se demostró que la Dihidroergotoxina mejoró los síntomas de insuficiencia cerebral, especialmente los relacionados con la edad y ligados al cuidado corporal, el comportamiento social, el humor y el funcionamiento intelectual. La Dihidroergotoxina también ejerce un efecto estabilizante sobre el tono vascular cerebral, lo que explica su acción profiláctica en la migraña.

### Farmacocinética:

Citicolina: Se absorbe bien tras la administración por vía oral, intramuscular o intravenosa. Los niveles de colina en plasma aumentan significativamente por dichas rutas. La absorción por vía oral es prácticamente completa y su biodisponibilidad es aproximadamente la misma que por vía intravenosa. El medicamento se metaboliza en la pared del intestino y en el hígado a colina y citidina. La Citicolina administrada se distribuye ampliamente en las estructuras cerebrales, con una rápida incorporación de la fracción colina en los fosfolípidos estructurales y de la fracción citidina en los nucleótidos citidínicos y los ácidos nucleicos. Citicolina alcanza el cerebro y se incorpora activamente en las membranas celulares, citoplasmática y mitocondrial, formando parte de la fracción de los fosfolípidos estructurales.

Sólo una pequeña cantidad de la dosis aparece en orina y heces (menos del 3 %). Aproximadamente el 12% de la dosis se elimina a través del CO<sub>2</sub> espirado. En la eliminación urinaria del fármaco se distinguen dos fases: Una primera fase, de unas 36 horas, durante la cual la velocidad de excreción disminuye rápidamente, y una segunda fase en la que la velocidad de excreción disminuye mucho más lentamente. Lo mismo sucede con el CO<sub>2</sub> espirado, cuya velocidad de eliminación disminuye rápidamente durante las primeras quince horas, aproximadamente, para disminuir más lentamente con posterioridad.

Dihidroergotoxina: Luego de la administración oral se absorbe aproximadamente un 25% de la dosis, alcanzándose la concentración plasmática máxima entre los 30 y los 90 minutos. Debido a un efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad varía entre 5 y 12%. El volumen de distribución es de 16 l/kg y la unión a las proteínas plasmáticas de 81%. La eliminación es bifásica con una vida media de fase alfa de 1,5 a 2,5 horas y una fase beta más prolongada de 13 a 15 horas. Las sustancias activas son eliminadas esencialmente por vía biliar y las heces. La excreción urinaria de la droga madre sin cambios es de 2%.

### Posología y forma de administración

Dosis habitual: 1 comprimido por día, con el desayuno.

En los pacientes con insuficiencia cerebral o cefaleas, la mejoría es generalmente progresiva y se manifiesta luego de 3 ó 4 semanas aproximadamente. Tratamientos prolongados pueden estar indicados y repetirse de ser necesario.

### Contraindicaciones

Antecedentes de hipersensibilidad a la Citicolina, a la Dihidroergotoxina, o a cualquiera de los componentes del medicamento. Psicosis aguda o crónica. Hipertensión del sistema nervioso





parasimpático. Hipertensión endocraneana. Fase aguda del accidente cerebrovascular hemorrágico. No debe administrarse con medicamentos que contengan meclofenoxato. Enfermedades vasculares (antecedentes de accidentes cerebrovasculares, síndrome de Raynaud), arteritis temporal, enfermedades coronarias (angina de pecho, incluyendo isquemia asintomática), problemas hepáticos graves y septicemia. Embarazo. Lactancia.

#### Precauciones y advertencias

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con insuficiencia renal grave o bradicardia severa. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de **Complegel Vascular** en mujeres embarazadas. El uso de **Complegel Vascular** está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: **Complegel Vascular** no debe administrarse durante la lactancia.

Uso pediátrico: No existen antecedentes sobre la eficacia y la seguridad de **Complegel Vascular** en niños y adolescentes.

#### Interacciones medicamentosas

Citicolina: Potencia los efectos de los medicamentos que contienen L-Dopa. No debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato.

Dihidroergotoxina: Puede aumentar los efectos de los nitratos y de los antihipertensivos. Debe evitarse la administración concomitante con inhibidores del citocromo P450 como los antibióticos macrólidos (claritromicina, eritromicina, etc.), antimicóticos azólicos (ketoconazol, itraconazol), inhibidores de la proteasa (ritonavir, indinavir) o cimetidina porque puede producirse un aumento de la concentración plasmática de la Dihidroergotoxina y vasoconstricción periférica. Se debe observar prudencia en pacientes que sufran de bradicardia grave, problemas hepáticos leves o insuficiencia renal grave.

Conviene supervisar en consecuencia a los pacientes con alteración ligera a moderada de la función hepática. Se recomienda establecer una dosis inicial más baja y considerar reducir eventualmente la dosis de mantenimiento. Los comprimidos de **Complegel Vascular** contienen lactosa, por lo que no debería administrarse a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia grave de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

#### Reacciones adversas

Cardiovasculares: Hipertensión arterial, hipotensión arterial, hipotensión ortostática, bradicardia.

De la piel y del tejido subcutáneo: Rubor, urticaria, exantemas, púrpura, rash.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, malestar abdominal, diarrea ocasional.

Neurológicas: Cefalea, vértigo, estimulación parasimpática.

Genitourinarios: Fibrosis retroperitoneal.

Psiquiátricas: Excitación, alucinaciones.

Respiratorias: Congestión nasal, disnea.

Generales: Escalofríos, edema.

#### Sobredosificación

No se han informado casos de sobredosis. Se recomienda control de los signos vitales y tratamiento sintomático y de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

#### Presentaciones

**Complegel Vascular** Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos redondos, color blanco, codificados CCD en una cara y 100 en la otra cara.

**Complegel Vascular 250** Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color blanco, codificados CCD en una cara y 250 en la otra cara.

Venta bajo receta.

*Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.308.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Junio de 2011.

**Producto medicinal.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

**Información a profesionales y usuarios:** ☎ 0-800-333-5658

**Roemmers S.A.I.C.F.**

Fray J. Sarmiento 2350,

B1636AKJ, Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

B1114403841  
11811 0315



72 / 1215



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

