

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gliatilin, 400 mg, kapsułki miękkie

Cholini alfosceras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Gliatilin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliatilin
3. Jak stosować Gliatilin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gliatilin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gliatilin i w jakim celu się go stosuje

Gliatilin zawiera substancję czynną – alfosceran choline, która wzmacnia aktywność układu cholinergicznego i poprawia czynności błony komórkowej neuronów. Alfosceran choline jest prekursorem fosfatydylocholine, a także nośnikiem choline – bezpośredniego prekursora acetylocholine (ACh).

Acetylocholina, jeden z najważniejszych mózgowych neuroprzekaźników, odgrywa istotną rolę w funkcjach ośrodkowego układu nerwowego, takich jak: pamięć, emocje i czynności ruchowe. W różnych zespołach zwyrodnieniowych i pourazowych mózgu, układ acetylocholinowy ulega uszkodzeniu – wybiórczo lub w pierwszej kolejności. Zwiększona podaż choline zwiększa ilość ACh, a tym samym aktywność układu, co istotnie zmniejsza objawy uszkodzenia mózgu. Struktura chemiczna alfosceranu choline (zawierającego 40,5% choline) i jego właściwości fizykochemiczne, zapewniają znaczący dopływ do mózgu substancji czynnej, chroniącej procesy metaboliczne. Ponadto alfosceran choline ułatwia ponowne wbudowywanie się fosfolipidów, utraconych w procesie starzenia, uszkodzenia lub zwyrodnienia mózgu, w błonę komórkową neuronów. Odpowiedni skład fosfolipidów w błonie komórkowej neuronów jest niezbędny dla jej prawidłowej czynności, decydującej o przewodnictwie i przekaźnictwie nerwowym.

Wyniki przedklinicznych badań farmakologicznych oraz badań z udziałem ochotników, dowodzą, że alfosceran choline poprawia istotnie zaburzoną pamięć i inne funkcje poznawcze, a także wywiera korzystny wpływ na sferę afektywną i behawioralną.

Dotychczasowe wieloletnie doświadczenia kliniczne potwierdzają te obserwacje u osób w podeszłym wieku, z różnymi zespołami otępiennymi i pourazowymi.

Stwierdzono szybkie i całkowite wchłanianie alfosceranu choline z przewodu pokarmowego do krwi oraz szybką dystrybucję w obrębie wielu organów, w tym mózgu. Eliminacja leku zachodzi przez nerki.

Wskazania do stosowania leku Gliatilin

Zanikowe organiczne zaburzenia czynności mózgu (zaburzenia poznawcze – zaburzenia pamięci, dezorientacja, zmniejszenie motywacji, zmniejszenie koncentracji; zaburzenia afektu i zachowania –

niestabilność emocjonalna, drażliwość, zanik zainteresowania otoczeniem). Pseudodepresja wieku podeszłego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Gliatilin

Kiedy nie przyjmować leku Gliatilin

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z zespołami psychotycznymi, ze znacznym pobudzeniem psychoruchowym.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gliatilin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Gliatilin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Gliatilin można stosować razem z innymi lekami. Interakcje nie są znane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

O stosowaniu leku Gliatilin przez kobiety w ciąży decyduje lekarz.

Leku Gliatilin nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Gliatilin.

Wpływ na płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu, rozwój pourodzeniowy są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Gliatilin zawiera sorbitan – 33 mg, etylu parahydroksybenzoesan sodowy – 0,8 mg, propylu parahydroksybenzoesan sodowy – 0,4 mg.

Z tego względu:

- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Gliatilin może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak przyjmować Gliatilin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

1 kapsułka dwa lub trzy razy na dobę.

Zazwyczaj stosuje się 1 lub 2 kapsułki rano i 1 kapsułkę po południu.

Lekarz może zalecić inny schemat dawkowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliatilin

Objawami przedawkowania leku są: niepokój, pobudzenie, bezsenność, nudności.

Jeśli pacjent zażył większą dawkę leku niż należy, lub zrobił to ktoś inny, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Pominięcie zastosowania leku Gliatilin

W przypadku pominięcia dawki leku, kolejną kapsułkę należy zażyć w czasie wynikającym z zalecanego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jako prekursor substancji biologicznych, alfosceran choline jest zazwyczaj dobrze tolerowany, nawet w leczeniu długotrwałym.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią:

- w ciągu pierwszych dni lub tygodni leczenia, mogą sporadycznie wystąpić: niepokój, pobudzenie, bezsenność. Objawy te są przemijające i nie wymagają odstawienia leku, a jedynie tymczasowego zmniejszenia dawki;
- ewentualne wystąpienie nudności, najprawdopodobniej będących skutkiem wtórnego pobudzenia układu dopaminergicznego, może być wskazaniem do zmniejszenia dawki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Gliatilin

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Gliatilin

- Substancją czynną leku jest choliny alfosceran (*Cholini alfosceras*).
- Pozostałe składniki to: woda oczyszczona, glicerol, żelatyna, esitol, sorbitan, etylu parahydroksybenzoesan sodowy, propylu parahydroksybenzoesan sodowy, tytanu dwutlenek, żelaza (III) wodorotlenek (E 172).

Jak wygląda Gliatilin i co zawiera opakowanie

Gliatilin dostępny jest w blisterach z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

14 kapsulek miękkich (1 blister po 14 szt.)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Italfarmaco S.p.A

Viale Fulvio Testi 330

20126 Mediolan

Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy

tel. (22) 70 28 200

email: angelini@angelini.pl

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: