

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Gliatilin 1000, 250 mg/ml (1000 mg/4 ml), roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ampulka (4 ml roztworu) zawiera: 1000 mg choliny alfosceranu (*Cholini alfosceras*).

1 ml roztworu zawiera 250 mg choliny alfosceranu (*Cholini alfosceras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Inwolucyjne 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.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 ampulka domięśniowo 1 raz na dobę.

Lekarz może zalecić inny schemat dawkowania.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Gliatilin 1000 u pacjentów z zespołami psychiatrycznymi ze znacznym pobudzeniem psychoruchowym.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego Gliatilin 1000 nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować produktu leczniczego Gliatilin 1000.

Płodność

Badania na zwierzętach dotyczące wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu, rozwój pourodzeniowy (patrz punkt 5.3) są niewystarczające. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Gliatilin 1000 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Objawy podzielono wg częstości występowania na:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$);

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$);

nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Niepokój, pobudzenie, bezsenność
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Nudności

Jako prekursor substancji biologicznych, alfosceran choline jest zazwyczaj dobrze tolerowany, nawet w leczeniu długotrwałym. W ciągu pierwszych dni lub tygodni leczenia, mogą sporadycznie wystąpić: niepokój, pobudzenie, bezsenność. Objawy te są przemijające i nie wymagają odstawienia produktu leczniczego, a jedynie tymczasowego zmniejszenia dawki. Ewentualne wystąpienie nudności, najprawdopodobniej będących skutkiem wtórnego pobudzenia układu dopaminergicznego, może być wskazaniem do zmniejszenia dawki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie działania niepożądane 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

4.9. Przedawkowanie

Patrz punkt 4.8.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki pobudzające ośrodkowy układ nerwowy.
Kod ATC: N07AX02

Substancja czynna produktu leczniczego Gliatilin 1000 – alfosceran choline wzmacnia aktywność układu cholinergicznego i poprawia czynności błony komórkowej neuronów.

Mechanizm działania

Alfosceran choline jest prekursorem fosfatydylocholiny, a także nośnikiem choline – bezpośredniego prekursora acetylocholiny (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 (który zawiera 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.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja

W badaniach farmakokinetyki, przeprowadzonych z użyciem znakowanego alfosceranu choline u kilku gatunków zwierząt doświadczalnych (szczurów, psów, małp), stwierdzono szybkie i całkowite wchłanianie z przewodu pokarmowego do krwi oraz szybką dystrybucję w obrębie wielu organów, w tym mózgu.

Eliminacja

Eliminacja produktu leczniczego zachodzi przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wartość LD₅₀ u gryzoni wynosi ponad 1 g/ kg masy ciała po podaniu pozajelitowym i ponad 10 g/ kg masy ciała po podaniu doustnym. Po podaniu 300 mg/ kg masy ciała u szczurów i 150 mg/ kg masy ciała u psów, nie zaobserwowano żadnych klinicznych objawów toksyczności, ani też zmian parametrów hematologicznych i biochemicznych krwi obwodowej ani w badaniach moczu. Nie stwierdzono działania mutagennego, teratogennego ani też wpływu na zdolność rozrodczą u szczurów i królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku.

3 ampułki po 4 ml

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330
20126 Mediolan
Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2339

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.05.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.08.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO