

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gliatilin 1000, 250 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Cholini alfosceras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliatilin 1000
3. Jak stosować Gliatilin 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Gliatilin 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Gliatilin 1000 i w jakim celu się go stosuje

Gliatilin 1000 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 1000

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliatilin 1000

Kiedy nie stosować leku Gliatilin 1000

- 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 stosowania leku Gliatilin 1000 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Gliatilin 1000 a inne

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Gliatilin 1000 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 1000 przez kobiety w ciąży decyduje lekarz.

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

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Gliatilin 1000.

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

3. Jak stosować Gliatilin 1000

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

Zalecana dawka

Roztwór z 1 ampułki domięśniowo 1 raz na dobę.

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 1000

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

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

Pominięcie zastosowania leku Gliatilin 1000

W przypadku pominięcia dawki leku, kolejną dawkę 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 1000

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 etykiecie 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 1000

- Substancją czynną leku jest choline alfosceran (*Cholini alfosceras*).
- Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Gliatilin 1000 i co zawiera opakowanie

Gliatilin 1000 dostępny jest w ampułkach ze szkła bezbarwnego w tekturowym pudełku.

3 ampułki szklane po 4 ml

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: