RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
GLIATILIN soluzione iniettabile 1000mg/4ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
GLIATILIN soluzione iniettabile 1000mg/4ml
Ogni fiala da 4 ml contiene:
Principio attivo:
colina alfoscerato 1000 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Soluzione per uso iniettabile i.m./e.v.

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Sindromi psicoorganiche cerebrali degenerativo-involutive o secondarie a insufficienza cerebrovascolare, ossia disturbi cognitivi primitivi o secondari dell'anziano caratterizzati da deficit di memoria, da confusione e disorientamento, da calo di motivazione ed iniziativa e dalla riduzione delle capacità attentive. Alterazioni delle sfera affettiva e del comportamento senile: labilità emotiva, irritabilità, indifferenza all'ambiente circostante. Pseudodepressione dell'anziano.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Una fiala al giorno per via intramuscolare o per via endovenosa. Si consiglia di effettuare la somministrazione e.v. lentamente.
Questi dosaggi possono essere aumentati, a discrezione del medico curante.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Controindicato in gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione
Nessuna

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento
L'utilizzo di Gliatilin è controindicato in gravidanza.
Studi specifici hanno comunque evidenziato la mancanza di effetti embriotossici e teratogeni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

4.8 Effetti indesiderati

Quale precursore di costituenti biologici la somministrazione, anche protratta, di colina alfoscerato non pone generalmente problemi di tollerabilità.
L'eventuale comparsa di nausea (imputabile verosimilmente ad una attivazione dopaminergica secondaria) potrebbe richiedere la riduzione della posologia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione disponibile all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

Vedere paragrafo 4.8.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: psicostimolante,attivante il Sistema Nervoso Centrale del paziente anziano – codice ATC N07AX02
Colina alfoscerato quale trasportatore di colina e precursore di fosfatidilcolina, ha la potenziale capacità di svolgere azione preventiva e correttiva sulle lesioni biochimiche, cui si riconosce particolare valore tra i fattori patogenetici della sindrome psicoorganica involutiva, e cioè sul ridotto tono colinergico e sull'alterata composizione fosfolipidica delle membrane neuronali.
La struttura chimica di colina alfoscerato (contenente il 40,5% di colina) e le proprietà chimico-fisiche ad essa correlate garantiscono un notevole apporto di sostanza attiva e metabolicamente protetta al tessuto cerebrale.
I risultati delle prove sperimentali di farmacologia preclinica e degli studi clinici hanno convalidato la capacità di colina alfoscerato di intervenire vantaggiosamente sulle funzioni cognitive e mnesiche, nonchè sulla sfera affettiva e comportamentale compromesse dalla patologia cerebrale involutiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le caratteristiche farmacocinetiche, determinate per somministrazione del composto marcato, analoghe nelle diverse specie animali utilizzate (ratto, cane, scimmia), sono le seguenti: assorbimento gastrointestinale rapido e completo; rapida captazione e distribuzione nei diversi tessuti ed organi, compreso il cervello; escrezione solo renale (10% circa, in 96 ore della dose di radioattività somministrata); più alta disponibilità a livello cerebrale rispetto alla ^{3}H-colina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nel roditore la DL_{50} è superiore a 1 g/kg per via parenterale ed a 10 g/kg per via orale. Una dose orale giornaliera di 300 mg/kg e 150 mg/kg sommistrata per 6

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mesi, rispettivamente al ratto e al cane, non dà luogo a segni clinici di tossicità nè ad alterazioni dei parametri ematologici, ematochimici o urinari.
Il farmaco non è risultato mutageno nè teratogeno e non ha modificato le capacità riproduttive del ratto e del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:
acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità
Nessuna

6.3 Periodo di validità
5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore
astuccio di cartone litografato contenente 5 fiale di vetro neutro incolore da 4 ml, alloggiate in cassonetto di materiale plastico.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ITALFARMACO S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 MILANO

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
GLIATILIN soluzione iniettabile 1000 mg/4 ml 5 fiale A.I.C. n. 025937071

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Autorizzazione: 04/04/1998
Rinnovo: 01/06/2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
GLIATILIN 600 mg capsule
GLIATILIN 600 mg flaconcini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula di gelatina molle contiene:

Colina alfoscerato mg 600

Un flaconcino da 7 ml contiene:
Colina alfoscerato mg 600

Eccipienti con effetti noti:
Capsula:
Etil para-idrossibenzoato sale sodico 1,0mg
Propile para-idrossibenzoato sale sodico 0,5mg
Sorbitolo 28mg

Flaconcini:
Metile p-idrossibenzoato 8,0mg
Propile p-idrossibenzoato 2,4mg
Etanolo 24,14mg (equivalente a 3,45 mg/ml)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORME FARMACEUTICHE
Capsule di gelatina molle.
Soluzione uso orale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 <u>Indicazioni terapeutiche</u>

Sindromi psicoorganiche cerebrali degenerativo-involutive o secondarie a insufficienza cerebrovascolare, ossia disturbi cognitivi primitivi o secondari dell'anziano caratterizzati da deficit di memoria, da confusione e disorientamento, da calo di motivazione ed iniziativa e dalla riduzione delle capacità attentive. Alterazioni della sfera affettiva e del comportamento senile: labilità emotiva, irritabilità, indifferenza all'ambiente circostante. Pseudodepressione dell'anziano.

4.2 <u>Posologia e modo di somministrazione</u>

<u>Posologia</u>
Capsule da 600 mg: una capsula due volte al giorno.
Flaconcini per uso orale: un flaconcino due volte al giorno.
Questi dosaggi possono essere aumentati, a discrezione del medico curante.

4.3 <u>Controindicazioni</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Eccipienti:

Gliatilin 600mg capsule contiene etile para-idrossibenzoato sale sodico e propile para-idrossibenzoato sale sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Gliatilin 600mg capsule contiene 28 mg di sorbitolo per capsula. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Gliatilin 600mg flaconcini contiene 23,04 mg di alcol (Etanolo) in ogni flaconcino che è equivalente a 3,29 mg/ml. La quantità in ogni flaconcino di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra.

La piccola quantita di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Gliatilin 600mg flaconcini contiene metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'indicazione terapeutica del prodotto non ne prevede l'uso in gravidanza. Comunque studi specifici hanno comunque evidenziato la mancanza di effetti embriotossici e teratogeni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

4.8 Effetti indesiderati

Quale precursore di costituenti biologici la somministrazione, anche protratta, di colina alfoscerato non pone generalmente problemi di tollerabilità.

L'eventuale comparsa di nausea (imputabile verosimilmente ad una attivazione dopaminergica secondaria) potrebbe richiedere la riduzione della posologia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione disponibile all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4.9 Sovradosaggio

Vedere paragrafo 4.8.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: psicostimolante, attivante il Sistema Nervoso Centrale del paziente anziano – codice ATC N07AX02

Colina alfoscerato quale trasportatore di colina e precursore di fosfatidilcolina, ha la potenziale capacità di svolgere azione preventiva e correttiva sulle lesioni biochimiche, cui si riconosce particolare valore tra i fattori patogenetici della sindrome psicoorganica involutiva, e cioè sul ridotto tono colinergico e sull'alterata composizione fosfolipidica delle membrane neuronali.

La struttura chimica di colina alfoscerato (contenente il 40,5% di colina) e le proprietà chimico-fisiche ad essa correlate garantiscono un notevole apporto di sostanza attiva e metabolicamente protetta al tessuto cerebrale.

I risultati delle prove sperimentali di farmacologia preclinica e degli studi clinici hanno convalidato la capacità di colina alfoscerato di intervenire vantaggiosamente sulle funzioni cognitive e mnesiche, nonchè sulla sfera affettiva e comportamentale compromesse dalla patologia cerebrale involutiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le caratteristiche farmacocinetiche, determinate per somministrazione del composto marcato, analoghe nelle diverse specie animali utilizzate (ratto, cane, scimmia), sono le seguenti: assorbimento gastrointestinale rapido e completo; rapida captazione e distribuzione nei diversi tessuti ed organi, compreso il cervello; escrezione solo renale (10% circa, in 96 ore, della dose di radioattività somministrata); più alta disponibilità a livello cerebrale rispetto alla marcata con tritio.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nel roditore la DL_{50} è superiore a 1 g/kg per via parenterale ed a 10 g/kg per via orale. Una dose orale giornaliera di 300 mg/kg e 150 mg/kg sommistrata per 6 mesi, rispettivamente al ratto e al cane, non dà luogo a segni clinici di tossicità nè ad alterazioni dei parametri ematologici, ematochimici o urinari.

Il farmaco non è risultato mutageno nè teratogeno e non ha modificato le capacità riproduttive del ratto e del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Ogni capsula di gelatina molle contiene:

Eccipienti

Acqua depurata ; Glicerolo

Costituenti della capsula:

Gelatina ; Esitolo; Sorbitani; Etile p-idrossibenzoato sodico; Propile p-idrossibenzoato sodico; Titanio biossido (E 171); Ferro ossido-ico (E 172)

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Un flaconcino da 7 ml contiene:

Eccipienti

Metile p-idrossibenzoato ; Propile p-idrossibenzoato; Saccarina sodica; Aroma arancio (contenente etanolo); Acqua depurata q.b.

6.2 Incompatibilità
Nessuna

6.3 Periodo di Validità
Flaconcini e capsule: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione
Gliatilin 600 mg flaconcini: Nessuna
Gliatilin 600mg capsule: Conservare a temperatura inferiore a 30°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Gliatilin 600 mg capsule: astuccio di cartone litografato contenente 10 capsule di gelatina molle ovoidali opache di colore giallo, contenute in blister di PVC-PVDC/Al.

Gliatilin 600 mg flaconcini: astuccio di cartone litografato contenente 10 flaconcini in vetro bruno, chiusi con capsula inviolabile a strappo in polietilene

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento
Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
ITALFARMACO S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLIALIN 600 mg capsule – 10 capsule	A.I.C. n. 025937032
GLIATILIN 600 mg flaconcini- 10 flaconcini	A.I.C. n. 025937044

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Autorizzazione: 16/03/1993
Rinnovo: 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
GLIATILIN 400 mg capsule

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
Una capsula di gelatina molle contiene:
Principio attivo:
colina alfoscerato 400 mg

Eccipienti con effetti noti:
sorbitolo 41mg
etil para-idrossibenzoato sale sodico 0,8mg
propile para-idrossibenzoato sale sodico 0,4mg
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORME FARMACEUTICHE
Capsule di gelatina molle

4. INFORMAZIONI CLINICHE
4.1 Indicazioni terapeutiche
Sindromi psicoorganiche cerebrali degenerativo-involutive o secondarie a insufficienza cerebrovascolare, ossia disturbi cognitivi primitivi o secondari dell'anziano caratterizzati da deficit di memoria, da confusione e disorientamento, da calo di motivazione ed iniziativa e dalla riduzione delle capacità attentive. Alterazioni delle sfera affettiva e del comportamento senile: labilità emotiva, irritabilità, indifferenza all'ambiente circostante. Pseudodepressione dell'anziano.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Posologia
Capsule: una capsula due-tre volte al giorno.
Questi dosaggi possono essere aumentati, a discrezione del medico curante.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti o sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.
Controindicato in gravidanza.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego
Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Eccipienti:
Questo medicinale contiene 41 mg di sorbitolo per capsula. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale contiene etile para-idrossibenzoato sale sodico e propile para-idrossibenzoato sale sodico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'utilizzo di Gliatilin è controindicato in gravidanza.
Studi specifici hanno comunque evidenziato la mancanza di effetti embriotossici e teratogeni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono disponibili dati sugli effetti del prodotto sulla capacità di guidare.

4.8 Effetti indesiderati

Quale precursore di costituenti biologici la somministrazione, anche protratta, di colina alfoscerato non pone generalmente problemi di tollerabilità.
L'eventuale comparsa di nausea (imputabile verosimilmente ad una attivazione dopaminergica secondaria) potrebbe richiedere la riduzione della posologia.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione disponibile all'indirizzo:. https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Vedere paragrafo 4.8.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: psicostimolante,attivante il Sistema Nervoso Centrale del paziente anziano – codice ATC N07AX02
Colina alfoscerato quale trasportatore di colina e precursore di fosfatidilcolina, ha la potenziale capacità di svolgere azione preventiva e correttiva sulle lesioni biochimiche, cui si riconosce particolare valore tra i fattori patogenetici della sindrome psicoorganica involutiva, e cioè sul ridotto tono colinergico e sull'alterata composizione fosfolipidica delle membrane neuronali.
La struttura chimica di colina alfoscerato (contenente il 40,5% di colina) e le proprietà chimico-fisiche ad essa correlate garantiscono un notevole apporto di sostanza attiva e metabolicamente protetta al tessuto cerebrale.
I risultati delle prove sperimentali di farmacologia preclinica e degli studi clinici hanno convalidato la capacità di colina alfoscerato di intervenire

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

vantaggiosamente sulle funzioni cognitive e mnesiche, nonchè sulla sfera affettiva e comportamentale compromesse dalla patologia cerebrale involutiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le caratteristiche farmacocinetiche, determinate per somministrazione del composto marcato, analoghe nelle diverse specie animali utilizzate (ratto, cane, scimmia), sono le seguenti: assorbimento gastrointestinale rapido e completo; rapida captazione e distribuzione nei diversi tessuti ed organi, compreso il cervello; escrezione solo renale (10% circa, in 96 ore della dose di radioattività somministrata); più alta disponibilità a livello cerebrale rispetto alla ^{3}H-colina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nel roditore la DL_{50} è superiore a 1 g/kg per via parenterale ed a 10 g/kg per via orale. Una dose orale giornaliera di 300 mg/kg e 150 mg/kg sommistrata per 6 mesi, rispettivamente al ratto e al cane, non dà luogo a segni clinici di tossicità nè ad alterazioni dei parametri ematologici, ematochimici o urinari.
Il farmaco non è risultato mutageno nè teratogeno e non ha modificato le capacità riproduttive del ratto e del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

acqua depurata, glicerolo
Costituenti della capsula: gelatina, esitolo, sorbitani, etile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico, titanio biossido (E171), ferro ossido-ico (E172).

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Periodo di validità

Capsule: 3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 14 capsule di gelatina molle ovoidali opache di colore giallo, contenute in blister di PVC/Al.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALFARMACO S.p.A. - Viale Fulvio Testi, 330 - 20126 MILANO

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLIATILIN 400 mg capsule 14 capsule A.I.C. n. 025937020

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione: 27/07/1987
Rinnovo: 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/05/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).