

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ESTO 500 mg compresse
ESTO 500 mg soluzione orale in bustina
ESTO 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Il principio attivo è: L-alfa-glicerofosforil-etanolamina monoidrata.

ESTO *compresse*

1 compressa da 500 mg contiene 500 mg di L-alfa-glicerofosforil-etanolamina monoidrata.

ESTO *soluzione orale in bustina*,

1 bustina da 5 ml contiene 500 mg di L-alfa-glicerofosforil-etanolamina monoidrata.

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, etanolo (contenuto nell'aroma lampone)

ESTO *soluzione iniettabile*

1 fiala da 4 ml contiene 1 g di L-alfa-glicerofosforil-etanolamina monoidrata.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

La linea di incisione sulla compressa serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Compresse bianche, lucide e oblunghe.

Soluzione orale in bustina.

Soluzione trasparente, da incolore a giallo chiaro.

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento coadiuvante delle sindromi involutive cerebrali dell'anziano.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ESTO *compresse*: 1 compressa, 2 volte al giorno.

ESTO *soluzione orale in bustina*: 1 bustina, 2 volte al giorno.

ESTO *soluzione iniettabile*: 1 fiala al giorno per via intramuscolare o endovenosa.

Modo di somministrazione

ESTO 500 mg *soluzione orale in bustina*

Una volta aperta la bustina, versare direttamente in bocca senza aggiungere acqua, premendo delicatamente dal basso per agevolare la completa fuoriuscita.

Popolazione pediatrica

ESTO non è indicato per la popolazione pediatrica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non vi sono particolari avvertenze e precauzioni per l'uso di questo medicinale.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

ESTO soluzione orale in bustina contiene:

- **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate);
- **sodio:** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 g) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

L'aroma lampone contiene inoltre:

- **etanolo:** Questo medicinale contiene 2,068 mg di alcol (etanolo) per bustina (5 ml) che è equivalente a 0,42 mg/ml (0,042% p/v). La quantità in ciascuna bustina da 5 ml di questo medicinale è equivalente a 0,052 ml di birra o 0,021 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

ESTO compresse contiene sodio

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Durante gli studi non sono emerse interazioni con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gli studi nell'animale non hanno evidenziato effetti teratogeni, né sulla capacità procreativa. Tuttavia, ESTO va somministrato durante la gravidanza e l'allattamento solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

L'impiego di ESTO non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Come precursore di sostanze biologiche la somministrazione anche protratta di l-alfa-GFE non pone particolari problemi di tollerabilità.

Molto raramente sono stati segnalati episodi di nausea e/o vomito o di leggera sonnolenza, tendenti peraltro a scomparire spontaneamente.

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati fenomeni di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri psicostimolanti e nootropi.
Codice ATC: N06BX

La L-alfa-glicerofosforiletanolamina costituisce un intermedio fosfolipidico in grado di attivare la sintesi della fosfatidiletanolamina e della fosfatidilcolina che partecipano alla composizione dei fosfolipidi di membrana ed alla sintesi dell'acetilcolina.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

La L-alfa-glicerofosforiletanolamina (alfa-GFE) viene assorbita pressoché completamente dall'apparato digerente, prevalentemente a livello dell'intestino tenue dove vengono assorbiti i composti fosfolipidici e fosfoglicerici.

Distribuzione

Dopo somministrazione del composto marcato nel ratto si è osservata una rapida captazione e distribuzione della sostanza e dei suoi metaboliti nei diversi tessuti e organi compreso il cervello.

Metabolismo

Il farmaco viene metabolizzato entro le prime quattro ore, dando luogo ad un aumento dei livelli di etanolamina e di colina, fra le quali esiste un particolare equilibrio. Con la somministrazione orale i livelli sierici rimangono elevati fino alla 12a ora, mentre dopo quella parenterale si protraggono fino alla 24a.

Eliminazione

L'escrezione renale è pari a circa l'8% in 48 ore mentre l'escrezione fecale è pari a circa il 5% in 48 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove tossicologiche eseguite su diverse specie animali hanno dimostrato che l'alfa-GFE è ben tollerata e sprovvista di attività teratogena e mutagena.

I risultati delle prove sperimentali in farmacologia preclinica e degli studi clinici hanno convalidato l'utilità del preparato nella terapia coadiuvante delle sindromi involutive cerebrali dell'anziano con compromissione delle funzioni cognitive e mnesiche.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

ESTO *compresse*

Amido pregelatinizzato; cellulosa microcristallina; silice precipitata; croscarmellosa sodica; magnesio stearato.

ESTO *soluzione orale in bustina*

Glicerolo; sodio citrato; acido citrico monoidrato; saccarina sodica; **metile paraidrossibenzoato**; **propile paraidrossibenzoato**; aroma lampone (contiene etanolo); acqua depurata.

ESTO *soluzione iniettabile*

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

ESTO *compresse*: conservare a temperatura non superiore a 30 °C.

ESTO *soluzione iniettabile* e ESTO *soluzione orale in bustina*: non sono necessarie precauzioni particolari per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ESTO *compresse*: scatola contenente 14 compresse da 500 mg in blister di PVC/Al.

ESTO *soluzione orale in bustina*:

- astuccio contenente 10 bustine monodose in PE/Al/PET, ciascuna da 5 ml;
- astuccio contenente 30 bustine monodose in PE/Al/PET, ciascuna da 5 ml.

ESTO *soluzione iniettabile*: astuccio contenente 3 fiale, ciascuna da 4 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. - Viale Amelia 70 - 00181 Roma.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ESTO 500 mg compresse – A.I.C. n. 028062014

ESTO “500 mg soluzione orale in bustina” 10 bustine in PE/Al/PET – A.I.C. n. 028062053

ESTO “500 mg soluzione orale in bustina” 30 bustine in PE/Al/PET – A.I.C. n. 028062065

ESTO 1000 mg/4 ml soluzione iniettabile – A.I.C. n. 028062038

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Febbraio 1993/ Febbraio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO