# Foglio illustrativo: informazioni per il paziente Gluthion 300 mg/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile Gluthion 600 mg/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile Glutatione

# Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

# Contenuto di questo foglio

- 1. Cos'è Gluthion e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Gluthion
- 3. Come usare Gluthion
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Gluthion
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Gluthion e a cosa serve

Gluthion contiene glutatione ed è indicato per prevenire i disturbi dei nervi (neuropatie) che si possono verificare in seguito all'uso di medicinali per la cura dei tumori (trattamento chemioterapico) come il cisplatino o medicinali analoghi.

# 2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Gluthion

#### Non usi Gluthion:

- se è allergico al glutatione o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

#### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Gluthion.

#### Altri medicinali e Gluthion

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni.

#### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza e l'allattamento il medico le prescriverà Gluthion solo in caso di effettiva necessità.

# Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il medicinale non influenza, o influenza in modo trascurabile, la capacità di guidare e di usare macchinari.

# 3. Come viene somministrato Gluthion

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Le dosi raccomandate sono:

Nelle forme più impegnative: 1-2 flaconcini al giorno da 600 mg per via intramuscolare o endovenosa lenta, o aggiunte a fleboclisi.

Nelle forme lievi: metà della dose sopraindicata

# Se usa più Gluthion di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

#### Se dimentica di usare Gluthion

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Gluthion si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati che scompaiono sospendendo la terapia:

- nausea
- vomito
- mal di testa (cefalea)
- eruzioni sulla pelle

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <a href="www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa">www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa</a>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Gluthion

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione ricostituita è stabile per circa 2 ore se conservata a temperatura ambiente, è stabile per almeno 8 ore se conservata a temperature comprese tra  $+ 0^{\circ}$ C e  $+ 5^{\circ}$  C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### Cosa contiene Gluthion

# Gluthion 300 mg/3ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili

- Il principio attivo è glutatione sodico. Ogni flaconcino contiene 321,5 mg di glutatione sodico pari a 300 mg di glutatione.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili (3 ml), contenuto nella fiala solvente.

#### Gluthion 600 mg/4ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili

- Il principio attivo è glutatione sodico. Ogni flaconcino contiene 643 mg di glutatione sodico pari a 600 mg di glutatione.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili (4 ml), contenuto nella fiala solvente.

## Descrizione dell'aspetto di Gluthion e contenuto della confezione

Glution si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzioni iniettabili.

Confezioni da:

- 10 flaconcini da 300 mg di glutatione con 10 fiale solvente contenenti 3 ml di acqua per preparazioni iniettabili.
- 10 flaconcini da 600 mg di glutatione con 10 fiale solvente contenenti 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71Sanremo (IM)

#### **Produttore**

Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A.

Via Licinio, 11

Erba (CO)

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

Via Dante Alighieri, 71

Sanremo (IM)

# Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

# Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Il prodotto nell'uso intramuscolare deve essere sciolto completamente con la sua fiala solvente: la soluzione si persentaa limpida ed incolore.

Il prodotto nell'uso endovenoso può essere sciolto con il suo solvente (acqua p.p.i.) ed iniettato lentamente per via diretta oppure somministrato per fleboclisi aggiungendolo ad almeno 20 ml della soluzione sterile da infondere.