

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. **DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**

LIPOSOM

### 2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

#### 2.1 **Principio attivo**

Fosfolipidi ipotalamici

(Denominazione Comune del principio attivo)

Una fiala da 2 ml contiene:

Fosfolipidi ipotalamici

11 mg

### 3. **FORME FARMACEUTICHE**

Soluzione iniettabile per uso i.m. - 5 fiale da 2 ml

### 4. **INFORMAZIONI CLINICHE**

#### 4.1 **Indicazioni terapeutiche**

Coadiuvante nella terapia delle alterazioni metaboliche cerebrali conseguenti a turbe neuroendocrine.

#### 4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

1 fiala pro die per via intramuscolare secondo prescrizione medica.

#### 4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto e verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

#### 4.4 **Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Il farmaco non richiede particolari avvertenze e precauzioni per l'uso.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

La somministrazione del prodotto può essere effettuata contemporaneamente a terapia con altri farmaci, in particolare neurolettici (di cui antagonizza l'iperprolattinemia), antidepressivi triciclici (dei quali riduce la latenza d'azione, potenziandone l'efficacia) e farmaci cardiologici.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

LIPOSOM può essere somministrato anche in gravidanza e durante l'allattamento sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non sono mai stati segnalati effetti indesiderati sicuramente correlabili al farmaco.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Alle dosi consigliate non è mai stato segnalato alcun sintomo da sovradosaggio.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La somministrazione parenterale di fosfolipidi ipotalamici è in grado di attivare il metabolismo ipotalamico aumentando il turnover della dopamina, l'attività della tirosina idrossilasi e dell'adenilciclasasi, con conseguente accumulo di AMPciclico.

Questo effetto farmacologico si riflette in particolare sulla funzionalità dell'asse ipotalamo-ipofisi.

Nell'animale da esperimento è stato osservato inoltre che i fosfolipidi ipotalamici, influenzando le proprietà chimico-fisiche delle membrane neuronali, modificano l'adattamento recettoriale dei neuroni aminergici centrali al trattamento cronico con antidepressivi.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Il destino metabolico e la stabilità dei fosfolipidi doppiamente marcati, somministrati per via parenterale, sono stati studiati sia valutando la radioattività totale ritrovata nel cervello che l'andamento del rapporto  $^3\text{H}/^{14}\text{C}$  a livello cellulare. Questi studi

dimostrano che queste molecole sono stabili a livello ematico e che raggiungono integre il distretto cerebrale.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le prove di tossicità acuta, subacuta, cronica e di tossicità sulle funzioni riproduttive eseguite su varie specie animali, i tests di mutagenesi e le prove di tollerabilità hanno dimostrato che il farmaco è privo di tossicità, di potere mutageno ed è dotato di ottima tollerabilità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Lista degli eccipienti**

Lidocaina cloridrato, sodio fosfato bibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono noti a tutt'oggi fenomeni di incompatibilità dovuti alla contemporanea somministrazione di LIPOSOM con altri farmaci.

### **6.3 Validità**

24 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Le fiale possono essere conservate alle normali condizioni dell'ambiente.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Fiale ambrate di vetro tipo I - 5 fiale da 2 ml

### **6.6 Istruzioni per l'uso**

/

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FIDIA Farmaceutici S.p.A. - Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD) -  
Codice Fiscale n 00204260285

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. 021432012

9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

23.04.1996/1.06.2005

10. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**

Settembre 2002

Agenzia Italiana del Farmaco