

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLIPTIDE 200 mg granulato

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni busta di granulato da g 1,75 contiene:  
principio attivo:           sulglicotide       mg 200

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere 6.1.

### 3. FORME FARMACEUTICHE

Granulato (bustine monodose)

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia dell'ulcera peptica. Disturbi gastrici da farmaci. GLIPTIDE è anche efficace nel trattamento delle emorragie da ulcera o da erosioni della mucosa del tratto gastrointestinale superiore, delle ulcere recidivanti, delle ulcere postoperatorie.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### *Adulti*

La dose giornaliera usuale è di 1 bustina di granulato da 200 mg 3 volte al giorno.  
Il granulato può essere assunto direttamente dalle bustine o sciogliendolo in mezzo bicchiere d'acqua.

##### *Uso in bambini*

**Non vi sono informazioni sufficienti circa l'uso di Gliptide nei bambini.**

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Si consiglia l'assunzione del farmaco a stomaco vuoto, lontano dai pasti.  
I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

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

Non sono note interazioni con altri farmaci o tests di laboratorio.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

##### *Gravidanza*

**Studi epidemiologici condotti non hanno evidenziato alcun effetto avverso di Gliptide sulla gravidanza o sulla salute del feto.**

Gliptide può essere assunto durante la gravidanza.

##### *Allattamento*

**Vi sono dati insufficienti circa l'escrezione di sulglicotide nel latte materno umano e di animali. Dagli studi eseguiti sugli animali sulglicotide risulta privo di effetti tossici.** Gliptide può essere assunto durante l'allattamento.

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

**Gliptide non ha alcuna influenza sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.**

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Non sono mai stati segnalati effetti indesiderati dovuti al farmaco.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono mai stati segnalati sintomi da sovradosaggio del farmaco.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: altri farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo.

Codice ATC: A02BX08

Il sulglicotide è un glicopeptide solfato chimicamente correlato alle glicoproteine presenti nel succo gastrico, responsabili della difesa della mucosa gastroduodenale.

Le ipotesi del meccanismo d'azione sono almeno tre:

- azione citoprotettiva a livello gastroduodenale mediante l'aumento della normale biosintesi delle prostaglandine;
- antagonismo dell'ipersecrezione gastrica indotta dai più comuni mediatori;
- azione anti-peptica per combinazione con la pepsina e formazione di un complesso meno attivo.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Assorbimento

**Studi condotti nell'animale da esperimento hanno dimostrato che il sulglicotide non viene assorbito nel tratto gastroenterico.**

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

**I dati pre-clinici non rivelano particolari pericoli per l'uomo sulla base degli studi di sicurezza, tossicità a dose ripetuta, genotossicità, cancerogenicità e tossicologia della riproduzione.**

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Magnesio trisilicato, alluminio idrossido, calcio carbonato, saccarosio, povidone, glicirrinato di ammonio, liquirizia polvere, menta polvere

#### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota.

#### **6.3 Periodo di validità**

3 anni

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

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

#### **6.5 Natura e contenuto dei contenitori**

Astuccio di cartone contenente 30 bustine monodose in carta- alluminio-politene

#### **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione**

Vedi "Posologia e modo di somministrazione"

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

CRINOS S.p.A. – Via Pavia, 6 - Milano

**8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GLIPTIDE 200 mg granulato:

A.I.C. N. 022002063

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DI A.I.C.**

Maggio 1984/Rinnovo: Giugno 2000

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del Febbraio 2007

Agenzia Italiana del Farmaco