

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

DELECIT 600mg soluzione orale

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Soluzione orale

Un contenitore monodose da 7 ml contiene:

Principio attivo:

colina alfoscerato 600 mg

Eccipienti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione orale.

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 della sfera affettiva e del comportamento senile: labilità emotiva, irritabilità, indifferenza all'ambiente circostante. Pseudodepressione dell'anziano.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Soluzione orale: un contenitore monodose 2 volte al giorno.

Questi dosaggi possono essere aumentati, a discrezione del medico curante.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata al prodotto.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

La soluzione orale contiene metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

Nessuna.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

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

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

Nessuno.

4.8 **Effetti indesiderati**

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

L'eventuale comparsa di nausea (imputabile verosimilmente ad un'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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 **Sovradosaggio**

Ved. punto 4.8.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

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, nonché 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 colina marcata con tritio.

5.3 **Dati preclinici sulla sicurezza**

Nel roditore la DL_{50} è superiore a 1 g/kg per via parenterale e a 10 g/kg per via orale. Una dose orale giornaliera di 300 mg/kg e 150 mg/kg somministrata per 6 mesi, rispettivamente al ratto ed al cane, non dà luogo a segni clinici di tossicità,

né ad alterazioni dei parametri ematologici, ematochimici o urinari. Il farmaco non è risultato mutageno, né teratogeno e non ha modificato le capacità riproduttive del ratto e del coniglio.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Soluzione orale

Eccipienti:

metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, saccarina sodica, aroma arancio, acqua depurata.

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna.

6.3 **Periodo di validità**

3 anni

6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Contenitori monodose 7 ml: astuccio di cartone litografato contenente 10 contenitori monodose in vetro bruno, tipo III sec. F.U. IX ed., chiusi con capsula inviolabile a strappo in polietilene.

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

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

M D M S.p.A.

Viale Papiniano, 22/B - 20123 MILANO (MI)

8. **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Soluzione orale: A.I.C. n. 025935040

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

5.03.1993 /

12. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del.....

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

1. **DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE**

DELECIT 1000mg soluzione iniettabile

DELECIT 400mg capsule molli

2. **COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Soluzione iniettabile i.m. / e.v.

Una fiala da 4 ml contiene:

Principio attivo:

colina alfoscerato 1.000 mg

Capsule molli

Una capsula di gelatina molle contiene:

Principio attivo:

colina alfoscerato 400 mg

Eccipienti: etile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **FORME FARMACEUTICHE**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare e per uso endovenoso

Capsule molli.

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 della sfera affettiva e del comportamento senile: labilità emotiva, irritabilità, indifferenza all'ambiente circostante. Pseudodepressione dell'anziano.

4.2 **Posologia e modo di somministrazione**

Soluzione iniettabile: una fiala al giorno per via intramuscolare o per via endovenosa. Si consiglia di effettuare la somministrazione e.v. lentamente.

Capsule: 1 capsula 2-3 volte al giorno.

Questi dosaggi possono essere aumentati, a discrezione del medico curante.

4.3 **Controindicazioni**

Ipersensibilità individuale accertata al prodotto.

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

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Le capsule molli contengono etile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico pertanto possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

Nessuna.

4.6 **Gravidanza e allattamento**

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

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

Nessuno.

4.8 **Effetti indesiderati**

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

L'eventuale comparsa di nausea (imputabile verosimilmente ad un'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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 **Sovradosaggio**

Vedi punto 4.8.

5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

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, nonché 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 colina marcata con tritio.

5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

Nel roditore la DL₅₀ è superiore a 1 g/kg per via parenterale e a 10 g/kg per via orale. Una dose orale giornaliera di 300 mg/kg e 150 mg/kg somministrata per 6 mesi, rispettivamente al ratto ed al cane, non dà luogo a segni clinici di tossicità, né ad alterazioni dei parametri ematologici, ematochimici o urinari. Il farmaco non è risultato mutageno, né teratogeno e non ha modificato le capacità riproduttive del ratto e del coniglio.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1 **Elenco degli eccipienti**

Soluzione iniettabile per uso intramuscolare e per uso endovenoso

Acqua per preparazioni iniettabili.

Capsule molli

Acqua depurata, glicerolo.

Costituenti della capsula:

gelatina, esitolo, sorbitani, etile p-idrossibenzoato sodico, propile p-idrossibenzoato sodico, titanio diossido (E 171), ferro ossido-ico (E 172)

6.2 **Incompatibilità**

Nessuna.

6.3 **Periodo di validità**

Soluzione iniettabile: 5 anni

Capsule molli: 3 anni

6.4 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Capsula: Non conservare al di sopra dei 30°C

6.5 **Natura e contenuto del contenitore**

Soluzione iniettabile: astuccio di cartone litografato contenente 3 fiale di vetro neutro incolore da ml 4, alloggiate in cassetto di materiale plastico.

Capsule molli: astuccio di cartone litografato contenente 14 capsule di gelatina molle ovoidali opache di colore giallo, in blister di PVC opaco/Al.

6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Trattasi di fiala con sistema di prerottura OPC (One Point Cut).

Per eseguire correttamente l'apertura della fiala, è necessario attenersi alle istruzioni riportate nel foglio illustrativo.

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

M D M S.p.A.

Viale Papiniano, 22/B - 20123 MILANO (MI)

8. **NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
DELECIT soluzione iniettabile: A.I.C. n. 025935014
DELECIT capsule molli: A.I.C. n. 025935026
9. **DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**
27.07.1987 /
12. **DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
Determinazione AIFA del...

Agenzia Italiana del Farmaco