

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Сомазина 1000 mg перорален разтвор в саше  
Somazina 1000 mg oral solution in sachet  
ситиколин (citicoline)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Сомазина и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сомазина
3. Как да приемате Сомазина
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сомазина
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Сомазина и за какво се използва

Сомазина 1000 mg перорален разтвор се предлага в сашета, съдържащи 10 ml разтвор. Всеки милилитър съдържа 100 mg ситиколин като натриева сол.

Ситиколин стимулира биосинтеза на структурните фосфолипиди на мембраната на неврона и посредством това действие, подобрява функцията на механизмите на мембраната, както и функционирането на помпите на йонната обмяна и рецепторите. Ситиколин със своето стабилизиращо действие на мембраната притежава свойства, които благоприятстват реабсорбцията на мозъчния отток.

Ситиколин предпазва енергетичния резерв на нервните клетки, задържа апоптозата и стимулира синтеза на ацетилхолин.

За какво се използва Сомазина

- Лечение на инсулт в остра фаза и неврологични последици;
- Лечение на мозъчна травма и неврологични последици;
- Лечение на когнитивни и поведенчески нарушения вследствие на хронични съдови и дегенеративни мозъчни заболявания.

### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате

**Сомазина Не използвайте Сомазина**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180289
Разрешение №	63588 / 02-10-2023
ВГ/МА/МР -	
Одобрение №	63671 / 05-10-2023



- ако имате повишен тонус на парасимпатиковата нервна система.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Сомазина.

Сомазина 1000 mg перорален разтвор съдържа като помощни вещества:

Кохинил червено А (понсо 4R, E 124) - може да причини алергични реакции и астма, по-специално при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.

Сорбитол (E 420) - ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Парахидроксибензоати под формата на пропилови (E 216) и метилови (E 218) естери - могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип) и в много редки случаи бронхоспазъм.

#### **Други лекарства и Сомазина**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Трябва задължително да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- Лекарства съдържащи L-Дора, тъй като ситиколин засилва неговите ефекти;
- Лекарства съдържащи меклофеноксат (центрофеноксин), тъй като ситиколин не трябва да се приема заедно с тези лекарства.

#### **Сомазина с храна, напитки и алкохол**

Можете да приемате Сомазина независимо от храненията.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Сомазина докато сте бременна или кърмите, освен ако е безспорно необходимо и ако ползите са по-големи от всеки възможен риск.

#### **Шофиране и работа с машини**

Сомазина не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **3. Как да приемате Сомазина**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 или 2 сашета на ден, в зависимост от тежестта на заболяването.

Сомазина 1000 mg се приема през устата, като съдържанието на сашето може да се изпие директно или да се разтвори в половин чаша вода. Може да се приема по време на хранене или между храненията.

#### **Употреба при деца**

Сомазина не е достатъчно изследван при деца, поради което трябва да се прилага само в случаите, че очакваната терапевтична полза е по-голяма от който и да е възможен риск.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Сомазина**

Предвид ниската токсичност на този лекарствен продукт, не се предвижда появата на интоксикации в случаите, когато случайно са превишени терапевтичните дози.

Въпреки това ако сте приели доза, по-голяма от предписаната, посъветвайте се с лекуващия си лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Сомазина**

Ако сте пропуснали да вземете една доза, вземете е колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Сомазина.**

Не спирайте лечението, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин:

- Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители)
- Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители)
- Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 потребители)
- Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Някои пациенти са получавали следните нежелани реакции по време на лечение със Сомазина:

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители):

- халюцинации;
- главоболие;
- световъртеж;
- високо кръвно налягане;
- ниско кръвно налягане;
- задух;
- повдигане;
- повръщане;
- епизодична диария;
- зачервяване;
- сърбеж;
- обрив;
- втрисане;
- оток.

**Допълнителни нежелани реакции при деца**

Не са известни други нежелани реакции освен гореспоменатите в противопоказанията и в точката за нежелани реакции в резултат от приема на лекарствения продукт.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да



съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Сомазина**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Сомазина**

- Активното вещество е ситиколин. Всяко саше съдържа 1000 mg ситиколин като натриева сол.
- Другите съставки са натриев захарин (E 954), течен сорбитол (E 420), глицерол (E 422), метилпарахидроксибензоат (E 218), пропилпарахидроксибензоат (E 216), натриев цитрат (E 331), глицерин-формалдехид, калиев сорбат (E 202), кохинил червено А (E 124), лимонена киселина (E 330), аромат на ягода, пречистена вода.

#### **Как изглежда Сомазина и какво съдържа опаковката**

Сашета, съдържащи 10 ml прозрачен, бледорозов разтвор, с мирис и вкус на ягода. Картонени кутии, съдържащи 6, 10, 15 или 30 сашета. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Испания

Производител:

Ferrer Internacional, S.A.

Calle De Joan Buscalla, 1-9, Sant Cugat del Valles

08173 Barcelona, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката

07/2023

