

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Код на пациента 20180289

Разрешение №

- 68733

07-05-2025

BG/MA/MP

Оборудване №

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 последствия;
- Лечение на мозъчна травма и неврологични последствия;
- 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);



- 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 бронхоспазм.

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 случаи, 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 точка 4 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. Може да се



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-формалдеhid, 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

Ferrer Internacional, S.A.

Calle Joan XXIII, 10, Esplugues del LLobregat,

08950 Barcelona, Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2025

