

Prospecto: información para el usuario

Somazina 1000 mg solución inyectable
Citicolina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Somazina 1000 mg solución inyectable y para qué se utiliza
2. Antes de usar Somazina 1000 mg solución inyectable
3. Cómo usar Somazina 1000 mg solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Somazina 1000 mg solución inyectable
6. Información adicional

1. Qué es SOMAZINA 1000 mg SOLUCIÓN INYECTABLE y para qué se utiliza

Somazina pertenece a un grupo de medicamentos llamados psicoestimulantes y nootrópicos, que actúan mejorando el funcionamiento cerebral.

Somazina se usa para el tratamiento de las alteraciones de la memoria y del comportamiento asociadas a:

- un accidente cerebrovascular, que es una interrupción del suministro de sangre en el cerebro por un coágulo o por rotura de un vaso sanguíneo, en fase aguda y subaguda.
- un traumatismo craneal, que es un golpe en la cabeza.

2. ANTES DE USAR SOMAZINA 1000 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

No use Somazina

- si es alérgico a citicolina o a cualquiera de los demás componentes de Somazina.
- si padece hipertensión del sistema nervioso parasimpático, que es un estado grave con presión arterial baja, sudoración, taquicardia y desmayos.

Tenga especial cuidado con Somazina

- Cuando se administre en caso de hemorragia intracraneal persistente, no se deben administrar más de 1000 mg al día, en administración intravenosa muy lenta (30 gotas/minuto).

Otros medicamentos y Somazina

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Somazina potencia los efectos de la L-Dopa, por lo que no se debe administrar a la vez con medicamentos que contengan L-Dopa, sin consultar a su médico. Los medicamentos que contienen L-Dopa habitualmente se utilizan para tratar la enfermedad de Parkinson.

Somazina no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que contengan meclofenoxato, que es un medicamento estimulante cerebral.

Uso de Somazina con alimentos y bebidas

Si su médico se lo indica, Somazina se puede usar con las comidas o fuera de ellas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Somazina, al igual que la mayoría de los medicamentos, no se debe administrar si usted está embarazada, si cree que puede estarlo o durante la lactancia a menos que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Somazina contiene sodio

Este medicamento contiene 45 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ampolla de 4ml. Esto equivale al 2,25 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo USAR SOMAZINA 1000 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Siga exactamente las instrucciones de administración de Somazina indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es de 500 mg a 2.000 mg al día, en función de la gravedad de su enfermedad.

Somazina se puede administrar por vía intramuscular, intravenosa lenta (de 3 a 5 minutos, dependiendo de la dosis) o mediante perfusión intravenosa por goteo (40 a 60 gotas por minuto).

Somazina es compatible con todas las soluciones isotónicas endovenosas. Puede mezclarse igualmente con suero glucosado hipertónico.

Si su médico se lo indica, este medicamento puede administrarse por vía oral. El contenido de la ampolla puede tomarse directamente o disuelto en medio vaso de agua (120 ml) con las comidas o fuera de ellas.

Uso en niños

Somazina no ha sido adecuadamente estudiada en niños, por lo que sólo debería administrarse si su médico lo considera necesario.

Si usa más Somazina del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó usar Somazina

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Somazina

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Somazina. No suspenda el tratamiento antes de consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Somazina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de este medicamento son muy raros (menos de 1 de cada 10.000 pacientes). Puede aparecer dolor de cabeza, vértigo, náuseas, diarrea ocasional, enrojecimiento de la cara, hinchazón de las extremidades y cambios de la presión arterial. Si presenta alguno de estos u otros síntomas, avise a su médico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de SOMAZINA 1000 mg SOLUCIÓN INYECTABLE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Somazina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Conservar en el envase original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Somazina

- El principio activo es citicolina. Cada ml de solución contiene 250 mg de citicolina.
- Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables y ácido clorhídrico para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampollas conteniendo un líquido transparente, incoloro y sin olor.
Cada ampolla de vidrio contiene 4 ml.
Se presenta en envases conteniendo 3 o 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Buscallá, 1-9
08190-Sant Cugat del Vallés, Barcelona (España)

o

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U
Avenida de Leganés, 62
28923 Alcorcón, Madrid (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2021

Instrucciones para abrir las ampollas



La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es.