

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Somazina 1000 mg/4 ml Solução injetável
Citicolina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de tomar Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável
3. Como tomar Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Somazina 1000 mg/4 ml solução injectável e para que é utilizada

Somazina 1000 mg/4 ml apresenta-se em forma de solução injetável. Cada ampola de vidro contém 4 ml de solução injetável. Pertence a um grupo de medicamentos utilizados no tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas, que atuam melhorando a atividade cerebral.

Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável é utilizada no:

- tratamento de distúrbios neurológicos e cognitivos (memória e comportamento) associados a acidentes vasculares cerebrais em fase aguda e subaguda;
- tratamento de transtornos neurológicos e cognitivos (memória e comportamento) associados a traumatismos cranianos.

A Somazina tem como princípio ativo a citicolina, produto biológico, que aumenta a síntese dos fosfolípidos.

A citicolina atua na regeneração das membranas celulares com efeito benéfico e em casos de edema e hipóxia (fornecimento reduzido de oxigénio aos tecidos). Atua também ao nível dos neurotransmissores com um aumento de produção da dopamina e como um ativador do estado de alerta com um efeito importante na resposta cortical direta.

A citicolina atravessa a barreira hematoencefálica alterada, ou seja, consegue atravessar a barreira que seleciona a passagem dos medicamentos do sangue para o seu cérebro, onde a citicolina vai atuar.

2. O que precisa de saber antes de tomar Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável

Não tome Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se sofrer de pressão arterial muito baixa com sudorese, taquicardia e desmaios, o que ocorre em casos de hipertonia do sistema nervoso parassimpático.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável. Em caso de hemorragia persistente no cérebro, é conveniente administrar uma dose menor de Somazina (ver secção 3, "Como tomar Somazina 1000 mg/ 4 ml solução injetável");

Crianças

Somazina só deverá administrar-se quando o benefício terapêutico esperado superar qualquer possibilidade de risco, porque a Somazina não foi adequadamente estudada em crianças.

Outros medicamentos e Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Este medicamento não deve ser administrado conjuntamente com medicamentos que contenham centofenoxina ou meclufenoxato (medicamento estimulante cerebral).

Se estiver a tomar medicamentos que contenham L-Dopa, consulte o seu médico antes de iniciar o tratamento com Somazina, porque a citicolina potencia os efeitos da L-Dopa. Os medicamentos com L-Dopa são normalmente usados para tratar a doença de Parkinson.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não está estabelecida a segurança do medicamento durante a gravidez e amamentação. Em pacientes grávidas ou sob suspeita de estarem grávidas ou em fase de aleitamento só deverá administrar-se o medicamento quando o benefício terapêutico esperado supera qualquer possível risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico indicará a duração do seu tratamento com Somazina 1000 mg/ 4 ml solução injetável. Não suspenda o tratamento antes do momento recomendado pelo seu médico.

A dose recomendada é:

Adultos

A dose de Somazina 1000 mg/ 4 ml solução injetável é de 500 a 2000 mg por dia dependendo do quadro clínico.

Em caso de hemorragia persistente no cérebro, não se deve administrar mais de 1000 mg por dia e a administração intravenosa deve ser muito lenta.

Utilização em crianças

Nas crianças a citicolina e a respetiva dose a utilizar deverá ser ponderada pelo médico.

Modo e via de administração

A Somazina 1000 mg/ 4 ml solução injetável destina-se a ser administrada por via intravenosa (numa das suas veias) ou por via intramuscular (num dos seus músculos).

Apenas se o seu médico lhe indicar, este medicamento pode ser administrado por via oral. O conteúdo da ampola pode ser tomado diretamente ou diluído em meio copo de água (120 ml).

O momento mais favorável para a administração deste medicamento deverá ser-lhe indicado pelo seu médico assistente.

Instruções para abrir as ampolas

1º Segure a ampola



2º Quebre a ampola pressionando a extremidade



Se tomar mais Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável do que deveria

Se utilizou mais Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável do que deve, consulte o seu médico, ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável

Não deve parar de tomar Somazina sem autorização do seu médico, mesmo que se sinta melhor. A suspensão do tratamento de Somazina não causa efeitos de privação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram descritos alguns efeitos indesejáveis (incluindo comunicações isoladas) classificados como muito raros (<1/10.000, ou seja, ocorre em menos de 1 em cada 10.000 doentes tratados):

- Perturbações do foro psiquiátrico: alucinações, insónias;
- Doenças do sistema nervoso: cefaleias (dores de cabeça), vertigens;
- Alterações cardiocirculatórias: Hipertensão arterial, hipotensão arterial;
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia (falta de ar);
- Doenças gastrointestinais e do fígado: náuseas, vômitos, diarreia, problemas de fígado;
- Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: rubor (vermelhidão), urticária, exantema (erupção da pele), púrpura (manchas vermelhas na pele);
- Perturbações gerais e alterações no local de administração: alergia, arrepios, edema (inchaço).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (mês e ano) impresso na ampola e na embalagem exterior, a seguir à "Validade".

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração, tais como turvação da solução, corpos estranhos em suspensão, depósito e mudança de cor.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável
Cada ampola de 4 ml contém:

Substância ativa: Citicolina na dose de 1000 mg

Os outros componentes são água para preparações injetáveis e ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste de pH.

Qual o aspeto de Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável e conteúdo da embalagem

A solução injetável é límpida e incolor.

Somazina apresenta-se em embalagens de 3, 5 e 50 ampolas de vidro incolor, contendo 4 ml de solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Ferrer Portugal, S.A.

Alameda Fernão Lopes, nº 12, 9º andar

1495-190 Algés

Portugal

Fabricante

Ferrer Internacional, S.A.

c/ Joan Buscallà 1-9

08190-Sant Cugat del Vallès (Barcelona) Spain

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

- A Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável pode ser administrada por via intramuscular, intravenosa muito lenta (3 a 5 minutos) ou em perfusão i.v. gota a gota (40 a 60 gotas por minuto).

- Este medicamento pode ser administrado por via oral. O conteúdo da ampola pode ser tomado diretamente ou diluído em meio copo de água (120ml).

- Em caso de hemorragia persistente intracraniana, não se deve administrar mais de 1000 mg por dia e a administração intravenosa deve ser muito lenta (30 gotas/minuto).

- A Somazina 1000 mg/4 ml solução injetável é compatível com todas as soluções isotónicas endovenosas. Pode igualmente misturar-se com soro glicosado hipertónico.

APROVADO EM
19-11-2021
INFARMED

- Devido à escassa toxicidade do produto, no caso do doente tomar mais Somazina 1000 mg/ 4 ml solução injetável do que deveria, não se prevê o aparecimento de sinais de intoxicação.