

Příbalová informace: informace pro uživatele

CINIE 50
50 mg
tablety
sumatriptanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Cinie a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cinie užívat
3. Jak se přípravek Cinie užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cinie uchovávat
1. 6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cinie a k čemu se používá

Cinie je analgetikum a patří do skupiny přípravků proti migréně. Léčivou látkou Cinie je sumatriptan, což je agonista 5HT₁ receptorů.

Má se za to, že migrenózní bolesti hlavy jsou způsobeny rozšířením krevních cév. Cinie tyto cévy stahuje, a tak ulevuje od migrenózní bolesti hlavy.

Cinie se používá k léčbě záchvatů migrény s aurou (varovné příznaky obvykle zahrnující zrakové příznaky, jako záblesky světla, klikaté linie, hvězdy nebo vlny) i bez ní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cinie užívat

Neužívejte přípravek Cinie:

- jestliže jste **alergický(á)** na sumatriptan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud jste prodělal(a) **infarkt**;
- pokud trpíte **srdeční chorobou**;
- pokud máte **příznaky, které by mohly o srdeční chorobě svědčit**, jako je přechodná bolest na hrudi nebo pocit tlaku na hrudi;
- pokud jste **prodělal(a) mozkovou mrtvici** nebo tranzitorní ischemickou ataku (TIA, méně závažnou formu mrtvice, která do 24 hodin odezní);
- pokud máte problémy s krevním oběhem v dolních končetinách, které Vám způsobují při chůzi záchvaty bolesti (onemocnění periferních cév);
- pokud máte významně **zvýšený krevní tlak**, nebo pokud Váš tlak zůstává vysoký navzdory léčbě;
- pokud trpíte závažným **poškozením jater**;

- pokud užíváte či jste v poslední době užíval(a) léčiva obsahující **ergotamin** nebo deriváty ergotaminu (včetně methysergidu) nebo jiné **triptany/agonisty 5-HT₁** (jako je naratriptan, rizatriptan nebo zolmitriptan);
- pokud užíváte či jste v poslední době užíval(a) **léčiva pro terapii deprese**, která patří do skupiny známé jako inhibitory monoaminoxidázy (MAO).

Pokud jste toho názoru, že se Vás některý z uvedených problémů týká, či pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem dříve, než použijete přípravek Cinie.

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám lékař předepíše přípravek Cinie, určí, zda je Vaše bolest hlavy způsobena migrénou a nikoli jinými stavy.

Před užitím přípravku Cinie se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se na Vás vztahuje jakákoli z následujících skutečností:

- jste si vědomi, že máte **problémy s játry nebo ledvinami**;
- pokud u Vás byla diagnostikována **epilepsie** či jiná choroba se sníženým prahem pro vznik epileptických záchvatů;
- pokud jste si vědomi alergie na **antibakteriální léčiva** patřící do skupiny sulfonamidů;
- pokud jste léčeni pro vysoký krevní tlak, jelikož bylo v malém počtu případů pozorováno, že sumatriptan zvyšuje krevní tlak;
- pokud užíváte selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (tzv. SSRI, jako je fluoxetin, paroxetin, fluvoxamin nebo sertralin) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotonin noradrenalinu (SNRI, jako je venlafaxin). Po současném užívání SSRI/SNRI a sumatriptanu byla pozorována hyperreflexie (zesílené reflexy) a snížená koordinace;
- pokud máte bolesti a/nebo pocit tíhy na hrudi nebo v hrdle. Tyto obtíže obvykle trvají krátce. Pokud však přetrvávají a Vy začnete mít obavy nebo se zhorší, ihned se poraďte se svým lékařem;
- pokud trpíte chronickými každodenními bolestmi hlavy. Příliš časté užívání přípravku Cinie může mít za následek zejména chronickou bolest hlavy. V takových případech byste měli informovat svého lékaře, jelikož bude možná nutné užívání přípravku Cinie přerušit;
- pokud máte zvýšené riziko srdečního onemocnění (jste např. diabetik, těžký kuřák nebo proděláváte náhradní terapii nikotinem), a zejména pokud jste žena po menopauze nebo muž nad 40 let s uvedenými rizikovými faktory, lékař by měl vyšetřit Vaše srdeční funkce před tím, než Vám předepíše přípravek Cinie. Ve velmi vzácných případech se po užití přípravku Cinie vyskytly závažné srdeční poruchy, i když nebyly zjištěny žádné známky srdeční choroby. Pokud máte jakékoli obavy, spojte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Cinie

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou ovlivnit účinnost přípravku Cinie a ten může zase ovlivnit účinnost jiných léků.

Informujte svého lékaře v případě, že užíváte:

- **jiné léky proti migréně;**
 - **ergotamin** užívaný také k léčbě migrény, nebo podobné přípravky jako je **methylsergid**. Neužívejte přípravek Cinie současně s těmito přípravky. Přestaňte užívat tyto přípravky nejpozději 24 hodin před užíváním přípravku Cinie. Neužívejte ergotamin následujících 6 hodin po užití přípravku Cinie;
 - jiné **triptany** nebo **agonisty 5-HT₁** (jako je naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan) taktéž užívané k léčbě migrény. Neužívejte přípravek Cinie ve stejnou dobu spolu s těmito přípravky. Přestaňte užívat tyto přípravky nejpozději 24 hodin před užíváním přípravku Cinie. Neužívejte jiné triptany nebo agonisty 5-HT₁ nejméně 24 hodin po užití přípravku Cinie;
- **léky pro léčbu deprese;**

- **inhibitory MAO.** Neužívejte přípravek Cinie, pokud jste užíval(a) inhibitory MAO v minulých dvou týdnech (viz bod "Neužívejte přípravek Cinie");
- **SSRI** (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu)/ **SNRI** (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu). Užívání Cinie spolu s těmito přípravky může způsobit serotoninový syndrom (souhrn symptomů, které zahrnují neklid, zmatenost, pocení, halucinace, zesílené reflexy, svalový spasmus, chvění, zrychlený tlukot srdce a třes). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, ihned to sdělte svému lékaři;
- **léky pro léčbu maniodepresivních (bipolárních) poruch**, jako je lithium.

Při současném užívání sumatriptanu a bylinných přípravků obsahujících třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) se mohou častěji vyskytovat nežádoucí účinky.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat

Těhotenství:

O bezpečnosti přípravku Cinie užívaného během těhotenství jsou k dispozici pouze omezené informace. Dosud získané údaje nenasvědčují o zvýšeném riziku malformací. Nedoporučuje se však užívat přípravek Cinie během těhotenství, pokud lékař neurčí jinak.

Kojení:

Sumatriptan, léčivá látka přípravku Cinie, je vylučován do mateřského mléka. Nekojte Vaše dítě v průběhu 12 hodin poté, co jste užila přípravek Cinie. Pokud jste v průběhu těchto 12 hodin odstříkala jakékoliv mateřské mléko, znehodnoťte jej a nepodávejte je Vašemu dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jak migréna sama, tak její léčba přípravkem Cinie můžou způsobit ospalost. Pokud ospalost zpozorujete, nesmíte řídit ani ovládat stroje.

Přípravek Cinie obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s ním dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Cinie užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Cinie nelze užívat jako prevenci záchvatů migrény, je určena k jejich léčbě. Přípravek Cinie je nutno užít co nejdříve poté, co se migrenózní bolest hlavy objeví, je však stejně účinný i když se užije později.

Doporučená dávka pro dospělé je 50 mg sumatriptanu. U některých pacientů může být nutná dávka 100 mg. Pokud přípravek Cinie nepřinese okamžitou úlevu, není pro daný záchvat přínosné užívat více tablet. Sumatriptan lze použít při dalším záchvatu. Pokud migréna po první dávce ustoupí, ale pak se opět vrátí, můžete užít další tabletu, pokud od použití první uplynuly alespoň dvě hodiny.

Neužívejte více než 300 mg (**šest 50 mg** tablet, nebo **tři 100 mg** tablety) během 24 hodin.

Užívání přípravku Cinie se nedoporučuje u dětí, dospívajících a u pacientů nad 65 let.

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater by měly být zváženy nižší dávky 25-50 mg.

Tablety polykejte vcelku a zapijte je vodou.

Půlící rýha není určena k rozlomení tablety.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cinie, než byste měl(a)

Příznaky předávkování jsou totožné s příznaky uvedenými v oddíle 4. Pokud jste požil(a) větší množství tablet, obraťte se na lékaře či nemocnici.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. **Obraťte se na svého lékaře**, pokud se potřebujete poradit:

Následující závažné nežádoucí účinky se vyskytly, ale jejich přesná četnost není známa:

- Kožní alergické reakce: kožní vyrážka v podobě červených skvrn nebo kopřivky (kožní pupeny).
- Anafylaxe (závažná alergická reakce, projevující se jako otok očních víček, obličeje nebo rtů a náhlá dušnost, chvění nebo pocit tísně na hrudi).

V případě jakékoli závažné alergické reakce přerušete užívání přípravku Cinie a ihned vyhledejte svého lékaře.

Níže uvedené nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následujícími frekvencemi:

Časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- ospalost, závrať, pocit brnění; zvláštní pocity, včetně pocitů necitlivosti, brnění, pocitů tepla a chladu;
- přechodné zvýšení krevního tlaku (objevující se brzy po užití přípravku), zrudnutí;
- nevolnost nebo zvracení;
- pocit napětí; tento pocit je obvykle přechodný (dočasný), avšak může být intenzivní a může postihnout kteroukoli oblast těla včetně hrudníku a krku; bolest svalů;
- dušnost (dechová nedostatečnost);
- bolest, pocity horka nebo chladu, tlaku či svírání. Tyto příznaky mohou být intenzivní a mohou postihnout jakoukoli část těla, včetně hrudníku a krku.
- pocit slabosti, únava.

Velmi vzácné (mohou postihnout více než 1 z 10 000 pacientů):

- pokud je Vám prováděno vyšetření krve na jaterní funkce, přípravek Cinie může Vaše výsledky ovlivnit.

Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):

- nystagmus (mimovolní rychlé pohyby očních bulbů), skotomy (temné skvrny v zorném poli), třes a dystonie (mimovolní svalové stahy);
- záchvaty – obvykle u pacientů s předchozím výskytem epilepsie;
- poruchy zraku (záblesky, dvojité vidění, zhoršení zraku, ztráta zraku včetně permanentní ztráty), tyto poruchy však mohou být způsobeny také samotným záchvatem migrény;
- zrychlení srdeční frekvence, zpomalení srdeční frekvence, bušení srdce, nepravidelná srdeční akce, závažné komplikace postihující srdeční tepny, bolest na hrudi, infarkt, přechodné ischemické změny na EKG;
- snížení krevního tlaku; onemocnění, které se projevuje bledostí či modravým nádechem kůže a/nebo bolestí prstů rukou a/nebo nohou, uší, nosu anebo čelisti v důsledku působení chladu nebo stresu (Raynaudův fenomén);
- zánět tlustého střeva, který se může projevit jako bolest v levé části podbřišku a krvavý průjem; průjem;
- ztuhlost šíje, bolest kloubů;
- pocit úzkosti;

- nadměrné pocení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cinie uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životního prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cinie obsahuje

Léčivou látkou je sumatriptanum (sumatriptan).

Jedna tableta obsahuje sumatriptani succinas v množství odpovídajícím sumatriptanum 50 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza, sodná sůl kroskarmelózy, magnesium-stearát, červený oxid železitý (E172).

Jak přípravek Cinie vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cinie 50 mg jsou růžové podlouhlé, bikonvexní tablety, z jedné strany s půlicí rýhou.

Velikosti balení:

Krabička obsahující 1, 2, 4, 6 nebo 12 tablet v OPA/Al/PVC aluminiových blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika
platí pouze pro Estonsko, Litvu, Lotyšsko:
UAB „Oriola Vilnius“, Laisvės pr. 75, LT-06144 Vilnius, Litva

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika:	Cinie 50
Estonsko:	Cinie 50 mg
Lotyšsko:	Cinie 50 mg tabletes
Litva:	Cinie 50 mg tabletės
Maďarsko:	Cinie 50 mg tabletta
Polsko:	Cinie 50
Slovenská republika:	Cinie 50

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.5.2015