

## Písomná informácia pre používateľa

### CINIE 100

tablety

sumatriptán

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je CINIE 100 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CINIE 100
3. Ako užívať CINIE 100
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CINIE 100
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je CINIE 100 a na čo sa používa

CINIE 100 je analgetikum (liek proti bolesti), ktoré patrí do skupiny liekov proti migréne. Liečivom CINIE 100 je sumatriptán, selektívny agonista 5-HT<sub>1</sub> receptora.

Predpokladá sa, že bolesť hlavy pri migréne spôsobuje rozšírenie krvných ciev. CINIE 100 tieto krvné cievy zužuje, vďaka čomu poľavuje migrenózna bolesť hlavy.

CINIE 100 sa používa na liečbu záchvatov migrény s aurou i bez nej (varovný pocit, ktorý sa zvyčajne ohlási ako zmena videnia v podobe zábleskov, lomených čiar, hviezd alebo vln).

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CINIE 100

**Neužívajte CINIE 100 ak**

- ste **alergický** na sumatriptán alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste prekonali **srdcový infarkt**.
- máte nejaké **ochorenie srdca**.
- máte **príznaky, ktoré by mohli poukazovať na ochorenie srdca**, akými sú chvíľková bolesť v hrudníku, prípadne pocit tlaku na hrudníku.
- ste prekonali **náhlu cievnu mozgovú príhodu (mŕtvicu)** alebo prechodný ischemický záchvat (transient ischaemic attack, TIA, malá mozgová príhoda kratšia než 24 hodín).
- máte problémy s cirkuláciou krvi v nohách, príčinou ktorých sú kŕče spôsobujúce bolesť, keď chodíte (nazývané periférne vaskulárne ochorenie).
- máte významne **zvýšený krvný tlak**, prípadne ak sa vám krvný tlak zvyšuje napriek tomu, že užívate lieky.
- máte závažnú **poruchu funkcie pečene**.

- užívate alebo ste nedávno užívali **iné lieky** obsahujúce ergotamín alebo deriváty ergotamínu (vrátane metysegridu), alebo ktoréhokoľvek **triptánu alebo agonistu receptora 5-hydroxytryptamínu<sub>1</sub> (5-HT<sub>1</sub>)** (ako naratriptán, rizatriptán alebo zolmitriptán).
- užívate alebo ste nedávno užívali **lieky proti depresii**, ktoré patria do skupiny známej ako inhibítory monoaminoxidázy (monoamine oxidase inhibitors, MAOI).

Ak sa domnievate, že máte uvedené ťažkosti alebo ak nie ste si nimi istý, poraďte sa s lekárom predtým, ako začnete užívať CINIE 100.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako vám lekár predpíše CINIE 100, zistí, či vaša bolesť hlavy je spôsobená migrénou a nie nejakým iným stavom.

Predtým, ako začnete užívať CINIE 100, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak sa vás niektorý z nižšie uvedených údajov týka.

- ak je vám známe, že máte **ochorenie pečene alebo obličiek**.
- ak vám diagnostikovali **epilepsiu** alebo inú chorobu, pri ktorej sa znižuje prah pre vznik epileptických záchvatov.
- ak je vám známe, že ste **alergický na antibakteriálne lieky** patriace do skupiny sulfónamidov.
- ak sa liečite na vysoký krvný tlak, pretože v malom počte prípadov zvýšil sumatriptán krvný tlak.
- ak užívate antidepresíva ako inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI, ako fluoxetín, paroxetín, fluvoxamín alebo sertralín) inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors, SNRI, ako venlafaxín) alebo silný liek proti bolesti buprenorfin. Užívanie týchto liekov spolu s CINIE 50 môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri „Iné lieky a CINIE 50“).
- ak máte pocit bolesti a/alebo tiesne v hrudníku alebo v hrdle. Tieto účinky zvyčajne trvajú krátko. Ak však stále pretrvávajú alebo sa stanú závažnými, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.
- ak máte skúsenosti s každodennou chronickou bolesťou hlavy. Príliš časté užívanie CINIE 100 môže spôsobiť rozvinutie chronickej bolesti hlavy. V takýchto prípadoch kontaktujte svojho lekára, pretože nesmiete užívať CINIE 100.
- pokiaľ je u vás zvýšené riziko ochorenia srdca (napr. diabetik, ťažký fajčiar alebo užívate substitučnú nikotínovú liečbu), a ak ste ženou v post-menopauze alebo ste muž starší ako 40 rokov s týmito rizikovými faktormi, váš lekár má pred predpísaním CINIE 100 skontrolovať funkciu vášho srdca. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytli po užití CINIE 100 vážne ochorenia srdca, i keď sa predtým nenašli žiadne prejavy srdcového ochorenia. Kontaktujte svojho lekára, ak sa vás niektoré z uvedeného týka.

### Iné lieky a CINIE 100

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Určité lieky môžu mať vplyv na účinnosť CINIE 100 a CINIE 100 môže mať vplyv na účinnosť iných liekov. Poradte sa s lekárom, ak užívate:

- **iné lieky na migrénu:**
  - **ergotamín** tiež používaný na liečbu migrény, alebo podobné lieky, ako je **metysergid**. Neužívajte CINIE 100 v rovnakom čase ako tieto lieky. Prestaňte užívať tieto lieky najmenej 24 hodín pred užitím CINIE 100. Neužívajte znovu ergotamín najmenej 6 hodín po užití CINIE 100.
  - ktorýkoľvek **triptán alebo agonistu receptora 5-HT<sub>1</sub>** (ako naratriptán, rizatriptán alebo zolmitriptán) tiež používané na liečbu migrény. Neužívajte CINIE 100 v rovnakom čase ako tieto lieky. Prestaňte užívať tieto lieky najmenej 24 hodín pred užitím CINIE 100. Neužívajte znovu ktorýkoľvek triptán alebo agonistu receptora 5-HT<sub>1</sub> najmenej 24 hodín po užití CINIE 100.

• **lieky na liečbu depresie alebo silné lieky proti bolesti**

- **MAOI** (inhibítory monoaminoxidázy). Neužívajte CINIE 100 ak ste v posledných 2 týždňoch užívali inhibítory MAO (pozri tiež časť "Neužívajte CINIE 100");
- **SSRI** (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu)/**SNRI** (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu), buprenorfín (silný liek proti bolesti). Užitie CINIE 100 spolu s týmito liekmi môže spôsobiť sérotonínový syndróm (súbor príznakov, ktoré môžu zahŕňať nepokoj, telesný nepokoj, zmätenosť, nadmerné potenie, telesnú teplotu nad 38 °C, halucinácie, kómu, zosilnenie reflexov, svalové kŕče, mimovoľné, rytmické sťahy svalov vrátane svalov ovládajúcich pohyb oka, triašku, zrýchlený tep a tras). Okamžite informujte svojho lekára, ak máte takéto príznaky.

• **lieky na liečbu mánických/depresívnych (bipolárnych) porúch**, také ako lítium.

Počas súbežného užívania sumatriptánu a rastlinných produktov obsahujúcich ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky častejšie.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

*Tehotenstvo:*

Ohľadom bezpečnosti sumatriptánu počas tehotenstva sú obmedzené informácie. Doteraz tieto údaje nedokazujú, že tu je zvýšené riziko malformácií. Odporúča sa neužívať CINIE 100 počas tehotenstva, pokiaľ tak neurčí váš lekár.

*Dojčenie:*

Sumatriptán, liečivo lieku CINIE 100, sa vylučuje do materského mlieka. Nedoďte vaše dieťa po dobu 12 hodín po užití CINIE 100. Všetko materské mlieko vylúčené počas tejto doby zlikvidujte a nedávajte ho vášmu dieťaťu.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Samotná migréna alebo jej liečba liekom CINIE 100, môžu spôsobiť ospalosť. Ak ju pociťujete, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

**CINIE 100 obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**3. Ako užívať CINIE 100**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

CINIE 100 sa nesmie brať ako prevencia záchvatov migrény, pretože je určený na liečbu záchvatov migrény. CINIE 100 sa musí užiť čím skôr po tom, ako sa záchvat objaví, je však rovnako účinný aj v neskoršom štádiu záchvatu.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 50 mg. Pre niektorých pacientov môže byť potrebná 100 mg dávka. Ak CINIE 100 neprinesie okamžitú úľavu, nie je prospešné užiť viac tabliet pri tomto záchvate. CINIE 100 môžete užiť pri ďalšom záchvate. Ak po prvej dávke migréna vymizne, ale potom sa

znovu objaví, môžete užiť ďalšiu tabletu s odstupom aspoň 2 hodiny od vtedy, čo ste si zobrali prvú tabletu.

Neužívajte viac ako 300 mg (**šest' 50 mg** tabliet alebo **tri 100 mg** tablety) za 24 hodín.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Užívanie CINIE 100 u detí, dospelých sa neodporúča.

#### **Použitie u starších pacientov**

Užívanie u pacientov starších ako 65 rokov sa neodporúča.

#### **Použitie u pacientov s poškodením funkcie pečene**

U pacientov s miernym až stredne závažným poškodením pečene treba uvažovať o nízkej dávke 25-50 mg.

Tabletu prehltnite v celku a zapite vodou.

#### **Ak užijete viac CINIE 100 ako máte**

Príznaky predávkovania sú tie isté, ako sa uvádzajú v časti 4. Ak ste užili priveľa tabliet, navštívte lekára alebo nemocnicu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj CINIE môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. **Vyhľadajte lekára**, ak sa potrebujete poradiť o tých, ktoré sa uvádzajú nižšie.

Vyskytli sa nasledujúce závažné vedľajšie účinky, avšak presná frekvencia ich výskytu nie je známa:

- Kožné alergické reakcie: kožná vyrážka ako červené škvrny alebo žihľavka (kožné hrčky).
- Anafylaxia (silné alergické reakcie ako opuchnuté očné viečka, pery alebo tvár a náhla dýchavičnosť, chvenie alebo zvieravý pocit v hrudníku).

**Ak sa prejaví akákoľvek silná alergická reakcia, ukončíte užívanie CINIE 100 a ihneď vyhľadajte svojho lekára.**

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky s nasledujúcou frekvenciou:

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- Ospalosť, závraty, mravčenie. Neobvyklé pocity, vrátane zníženia citlivosti, mravčenie a pocit horúčavy alebo chladu.
- Dočasné zvýšenie krvného tlaku (ktoré sa objaví čoskoro po liečbe), sčervenanie.
- Napínanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie.
- Pocit napätia. Zvyčajne býva prechodný (dočasný), ale môže byť silný a objaviť sa v ktorejkoľvek časti tela, vrátane hrudníka a hrdla. Bolesť svalov.
- Dýchavičnosť.
- Bolesť, pocit horúčavy alebo chladu, tlaku, zvierania. Tieto príznaky môžu byť silné a objaviť sa v ktorejkoľvek časti tela, vrátane hrudníka a hrdla.
- Pocit slabosti, únavy.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Ak vám majú odobrať krv na kontrolu funkcie pečene, CINIE 100 môže skresliť výsledky tohto vyšetrenia.

**Neznáme** (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Nystagmus (rýchle mimovoľné pohyby očí), skotóm (čierne bodky v poli videnia), záchvevy, dystónia (nedobrovoľné svalové kontrakcie).
- Epileptické záchvaty – zvyčajne u ľudí s anamnézou epilepsie.
- Poruchy videnia (žmurkanie, dvojité videnie, zhoršené videnie, strata videnia vrátane trvalého poškodenia), aj keď tie môžu byť spôsobené samotným záchvatom migrény.
- Zrýchlená srdcová činnosť, pomalý srdcový rytmus, búšenie srdca, nepravidelný srdcový rytmus a vážne komplikácie veľkej tepny, bolesť na hrudi, srdcový infarkt, prechodné ischemické zmeny EKG.
- Pokles krvného tlaku, čo je stav, pre ktorý je príznačná bledosť alebo belasý odtieň pokožky a/alebo bolestivosť prstov, uší, nosa či sánky ako reakcia na chlad alebo stres (Raynaudov fenomén).
- Zápal hrubého čreva (časť čriev), čo sa môže prejaviť ako bolesť v dolnej ľavej časti žalúdka a krvavou hnačkou. Hnačka. Ťažkosti s prehĺtaním.
- Strnutie krku. Bolesť kĺbov.
- Pociť úzkosti.
- Nadmerné potenie.
- Ak ste nedávno utrpeli zranenie, alebo ak trpíte zápalom (napríklad zápalom súvisiacim s reumou alebo zápalom hrubého čreva), môže sa u vás objaviť alebo zhoršiť bolesť v mieste zranenia alebo zápalu.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať CINIE 100**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Tento dátum sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo CINIE 100 obsahuje**

Liečivom je sumatriptán.

Tableta obsahuje 100 mg sumatriptánu (ako sukcinát).

Pomocnými látkami sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý.

**Ako vyzerá CINIE 100 a obsah balenia**

CINIE 100 mg sú biele oválne dvojjvypuklé tablety.

*Veľkosť balenia:*

Papierová skladačka obsahuje 1, 2, 3, 4, 6, 12 alebo 18 tabliet v OPA/Al/PVC hliníkových blistroch. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami**

Litva, Lotyšsko, Estónsko, Poľsko, Slovenská republika a Maďarsko      Cinie.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**