

Písomná informácia pre používateľa

CINIE 50

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 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CINIE 50
3. Ako užívať CINIE 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CINIE 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CINIE 50 a na čo sa používa

CINIE 50 je analgetikum (liek proti bolesti), ktoré patrí do skupiny liekov proti migréne. Liečivom CINIE 50 je sumatriptán, selektívny agonista 5-HT₁ receptora.

Predpokladá sa, že bolesť hlavy pri migréne spôsobuje rozšírenie krvných ciev. CINIE 50 tieto krvné cievy zužuje, vďaka čomu poľavuje migrenóznou bolesť hlavy.

CINIE 50 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 50

Neužívajte CINIE 50 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-hydroxytryptamínu₁** (5-HT₁) (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 50.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám lekár predpíše CINIE 50, zistí, či vaša bolesť hlavy je spôsobená migrénou a nie nejakým iným stavom.

Predtým, ako začnete užívať CINIE 50, 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 sérotonínu a noradrenalínu (Serotonin Noradrenaline Reuptake Inhibitors, SNRI, ako venlafaxín) alebo silný liek proti bolesti buprenorfín. 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 50 môže spôsobiť rozvinutie chronickej bolesti hlavy. V takýchto prípadoch kontaktujte svojho lekára, pretože nesmiete užívať CINIE 50.
- 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 50 skontrolovať funkciu vášho srdca. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa vyskytli po užití CINIE 50 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 50

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 50 a CINIE 50 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 50 v rovnakom čase ako tieto lieky. Prestaňte užívať tieto lieky najmenej 24 hodín pred užitím CINIE 50. Neužívajte znovu ergotamín najmenej 6 hodín po užití CINIE 50.
- ktorýkoľvek **triptán alebo agonistu receptora 5-HT₁** (ako naratriptán, rizatriptán alebo zolmitriptán), tiež používané na liečbu migrény. Neužívajte CINIE 50 v rovnakom čase ako tieto

lieky. Prestaňte užívať tieto lieky najmenej 24 hodín pred užitím CINIE 50. Neužívajte znovu ktorýkoľvek triptán alebo agonistu receptora 5-HT₁ najmenej 24 hodín po užití CINIE 50.

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

- **MAOI** (inhibítory monoaminooxidázy). Neužívajte CINIE 50, ak ste v posledných 2 týždňoch užívali MAOI (pozri tiež časť "Neužívajte CINIE 50");
- **SSRI** (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu)/**SNRI** (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu), buprenorfín (silný liek proti bolesti). Užitie CINIE 50 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 ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím 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 50 počas tehotenstva, pokiaľ tak neurčí váš lekár.

Dojčenie

Sumatriptán, liečivo lieku CINIE 50, sa vylučuje do materského mlieka. Nedojčíte vaše dieťa po dobu 12 hodín po užití CINIE 50. 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 50, môžu spôsobiť ospalosť. Ak ju pociťujete, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

CINIE 50 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 50

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 50 sa nesmie brať ako prevencia záchvatov migrény, pretože je určený na liečbu záchvatov migrény. CINIE 50 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 50 neprinesie okamžitú úľavu, nie je prospešné užiť viac tabliet pri tomto záchvate. CINIE 50 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 dospievajúcich

Užívanie CINIE 50 u detí, dospievajúcich 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.

Deliaca ryha 50 mg tabliet CINIE 50 nie je určená na rozlomenie tablety.

Ak užijete viac CINIE 50 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 neprejavujú 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 50 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 50 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.
- Pocit 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 50

Tento liek uchovávajúte 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 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 50 obsahuje

Liečivom je sumatriptán.

Tableta obsahuje 50 mg sumatriptánu (ako sukcinát).

Pomocnými látkami sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá CINIE 50 a obsah balenia

CINIE 50 mg sú ružové oválne dvojjvypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Deliaci ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Veľkosť balenia:

Papierová skladačka obsahuje 1, 2, 4, 6 alebo 12 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.