

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cinie 50, 50 mg, tabletki **Cinie 100, 100 mg, tabletki** *Sumatriptanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cinie i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cinie
3. Jak przyjmować lek Cinie
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cinie
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cinie i w jakim celu się go stosuje

Lek Cinie jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków przeciwmigrenowych. Substancją czynną zawartą w leku Cinie jest sumatryptan, agonista receptora 5-HT₁.

Uważa się, że migrena jest wynikiem rozszerzenia naczyń krwionośnych. Lek Cinie powoduje skurcz naczyń krwionośnych i w wyniku tego łagodzi migrenowy ból głowy.

Lek Cinie jest stosowany do leczenia ostrych napadów migreny z aurą lub bez aury (objawy przepowiadające, które zazwyczaj obejmują zaburzenia widzenia, takie jak błyski świetlne, linie, gwiazdki lub fale).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cinie

Kiedy nie przyjmować leku Cinie:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na sumatryptan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta w przeszłości miał miejsce **zawał mięśnia sercowego**.
- jeśli u pacjenta występuje **choroba serca**.
- jeśli u pacjenta występują **objawy mogące świadczyć o chorobie serca**, takie jak chwilowy ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej.
- jeśli u pacjenta w **przeszłości** miał miejsce **udar mózgu** lub przejściowy napad niedokrwienny mózgu (łżejsza forma udaru, która trwa krócej niż 24 godziny).
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia krwi w nogach wywołujące skurcze powodujące ból podczas chodzenia (zaburzenia krążenia obwodowego).

- jeśli u pacjenta stwierdza się znacząco **podwyższone ciśnienie tętnicze** lub jeśli ciśnienie tętnicze jest wysokie pomimo leczenia.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie **zaburzenia czynności wątroby**.
- jeśli pacjent aktualnie przyjmuje lub w niedalekiej przeszłości przyjmował leki zawierające **ergotaminę** lub leki zawierające pochodne ergotaminy (w tym metyzergid), lub inne **tryptany**, lub **agonistów receptorów 5-hydroksytryptaminowych 5-HT₁**, (takie jak naratryptan, ryzatryptan lub zolmitryptan).
- jeśli u pacjenta aktualnie lub w niedalekiej przeszłości stosowano **leki przeciwdepresyjne** należące do grupy tak zwanych inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

Jeśli u pacjenta istnieje podejrzenie występowania jednego z wyżej wymienionych stanów, lub istnieją jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Cinie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zanim lekarz zaleci stosowanie leku Cinie powinien ustalić czy ból głowy jest spowodowany migreną, a nie innym schorzeniem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinie należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują **schorzenia wątroby lub nerek**.
- jeśli u pacjenta rozpoznano **padaczkę** lub inną chorobę, która może obniżać próg drgawkowy.
- jeśli u pacjenta stwierdzono **nadwrażliwość na leki przeciwbakteryjne** należące do grupy sulfonamidów.
- jeśli pacjent jest leczony z powodu wysokiego ciśnienia krwi, ponieważ w niewielu przypadkach sumatryptan podwyższa ciśnienie krwi.
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwdepresyjne, takie jak selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI, takie jak fluoksetyna, paroksetyna, fluwoksamina lub sertralina) lub selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (SNRI, takie jak wenlafaksyna) lub silny lek przeciwbólowy buprenorfinę. Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Cinie może prowadzić do zespołu serotoninowego, stanu potencjalnie zagrażającego życiu (patrz „Lek Cinie a inne leki”).
- jeśli u pacjenta wystąpi ból i (lub) uczucie ucisku w klatce piersiowej lub w gardle. Objawy te są zazwyczaj krótkotrwałe. Jeżeli utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta wystąpią przewlekłe bóle głowy w ciągu dnia. Stosowanie leku Cinie zbyt często może powodować wystąpienie przewlekłych bólów głowy. W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może okazać się konieczne przerwanie stosowania leku Cinie.
- jeśli u pacjenta istnieje zagrożenie wystąpienia choroby serca (np. pacjenci z cukrzycą, nałogowi palacze lub pacjenci w trakcie nikotynowej terapii zastępczej), a szczególnie u kobiet po menopauzie i mężczyzn w wieku powyżej 40 lat, u których występują wymienione czynniki ryzyka, przed rozpoczęciem stosowania leku Cinie lekarz powinien zbadać czynność serca. Po przyjęciu leku Cinie, bardzo rzadko, odnotowano wystąpienie poważnych objawów ze strony serca, nawet jeżeli wcześniej nie stwierdzono objawów choroby serca. W przypadku wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Cinie a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na skuteczność leku Cinie, jak również lek Cinie może wpływać na skuteczność innych leków. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku stosowania:

- **innych leków przeciwmigrenowych:**

- **ergotamina**, lek stosowany w leczeniu migreny, lub leki działające podobnie, takie jak **metysergid**. Nie należy przyjmować leku Cinie jednocześnie z tymi lekami. Po przyjęciu tych leków należy odczekać co najmniej 24 godziny przed przyjęciem leku Cinie. Po przyjęciu leku Cinie należy odczekać co najmniej 6 godzin przed zastosowaniem leków zawierających ergotaminę.
- inne **tryptany** lub **agoniści receptorów 5-HT₁**, (takie jak naratryptan, ryzatryptan lub zolmitryptan), leki stosowane w leczeniu migreny. Nie należy przyjmować leku Cinie jednocześnie z tymi lekami. Po przyjęciu tych leków należy odczekać co najmniej 24 godziny przed przyjęciem leku Cinie. Po przyjęciu leku Cinie należy odczekać co najmniej 24 godziny przed zastosowaniem jakichkolwiek tryptanów lub agonistów receptorów 5-HT₁.
- **leków przeciwdepresyjnych lub silnych leków przeciwbólowych:**
 - **inhibitory MAO (inhibitory monoaminoooksydazy)**. Nie należy przyjmować leku Cinie przez 2 tygodnie po zaprzestaniu leczenia inhibitorami MAO (patrz również część „Kiedy nie stosować leku Cinie”).
 - **selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI) i buprenorfina (silny lek przeciwbólowy)**. Jednoczesne stosowanie leku Cinie z lekami z tych grup może powodować zespół serotoninowy (połączenie objawów, które mogą obejmować niepokój ruchowy, pobudzenie, stany splątania, nadmierną potliwość, temperaturę ciała powyżej 38°C, omamy, śpiączkę, nasilone odruchy, skurcze mięśni, mimowolne, rytmiczne skurcze mięśni, w tym mięśni kontrolujących ruch gałek ocznych dreszcze, przyspieszoną czynność serca i drżenie). Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpią takie objawy.
- **leków stosowanych w leczeniu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego (maniakalno-depresyjnego)**, takich jak lit.

Podczas jednoczesnego stosowania sumatryptanu i leków ziołowych zawierających ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) mogą częściej występować działania niepożądane.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania sumatryptanu u kobiet w okresie ciąży są ograniczone. Dostępne dane nie wskazują na zwiększone ryzyko występowania wad wrodzonych. Nie zaleca się stosowania leku Cinie w okresie ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Karmienie piersią

Sumatryptan, substancja czynna leku Cinie, przenika do mleka. Nie należy karmić piersią w ciągu 12 godzin od przyjęcia leku Cinie. Mleko odciągnięte w tym czasie należy wyrzucić, nie należy nim karmić dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Migrena lub leczenie migreny lekiem Cinie może powodować senność. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Cinie zawiera laktozę i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Cinie

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leku Cinie nie należy stosować profilaktycznie, gdyż jest to lek przeznaczony do leczenia napadów migreny. Lek Cinie należy przyjąć jak najszybciej po pojawieniu się bólu migrenowego. Lek jest tak samo skuteczny po podaniu w późniejszej fazie napadu migrenowego.

Zalecana dawka u dorosłych to 50 mg. Niektórzy pacjenci mogą wymagać dawki 100 mg. Jeśli lek Cinie nie spowoduje szybkiego ustąpienia objawów, nie jest korzystne stosowanie kolejnej dawki podczas tego samego napadu. Sumatryptan można zastosować podczas następnego napadu. Jeżeli po przyjęciu jednej dawki objawy ustąpią, a następnie nawrócą, można przyjąć następną tabletkę najwcześniej po 2 godzinach od czasu przyjęcia pierwszej tabletki.

Nie należy przyjmować więcej niż 300 mg (**sześć tabletek po 50 mg** lub **trzy tabletki po 100 mg**) w ciągu 24 godzin.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Cinie u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie zaleca się stosowania leku Cinie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby należy rozważyć stosowanie małych dawek wynoszących 25 mg do 50 mg.

Tabletki należy połykać w całości i popijać wodą.

Cinie 50: Linia podziału na tabletkce nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cinie

Objawy przedawkowania są takie same, jak objawy wymienione w punkcie 4. W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wątpliwości należy **skontaktować się z lekarzem**.

Odnotowano wystąpienie następujących ciężkich działań niepożądanych ale częstość ich występowania jest nieznana

- Skórne reakcje alergiczne: wysypka skórna w postaci czerwonych plamek lub pokrzywki (guzki).
- Anafilaksja (ciężkie reakcje alergiczne, takie jak obrzęk powiek, twarzy lub warg i nagle pojawiający się świszczący oddech, kołatanie serca lub ucisk w klatce piersiowej).

Jeśli wystąpi ciężka reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku Cinie i natychmiast zgłosić się do lekarza.

Możliwe jest wystąpienie niżej wymienionych działań niepożądanych z następującą częstością:

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- Senność, zawroty głowy, mrowienie. Niezwykajne odczucia, w tym drętwienie, mrowienie, uczucie gorąca lub zimna.
- Przejściowy wzrost ciśnienia tętniczego krwi (występujący wkrótce po leczeniu), zaczerwienienie.
- Nudności lub wymioty.
- Uczucie ucisku. Zazwyczaj jest przemijające, ale może być bardzo nasilone i może dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła. Bóle mięśni.
- Dusznosc.
- Ból, uczucie ciepła lub zimna, ucisku, napięcia lub lęku. Objawy te mogą być bardzo nasilone i mogą dotyczyć dowolnej części ciała, w tym klatki piersiowej i gardła.
- Uczucie osłabienia, zmęczenia.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

- Lek Cinie może wpływać na wyniki badań krwi oceniających czynność wątroby.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Oczopląs (mimowolne ruchy gałek ocznych), mroczki (czarne plamy w polu widzenia), drżenia i dystonia (mimowolne skurcze mięśni).
- Drgawki – zwykle u pacjentów z padaczką w wywiadzie.
- Zaburzenia widzenia (migotania, podwójne widzenie, zmniejszone widzenie, utrata widzenia, w tym trwałe uszkodzenie), choć mogą one być związane z samym napadem migrenowym.
- Przyspieszona czynność serca, zwolniona czynność serca, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca oraz ciężkie powikłania dotyczące tętnic wieńcowych, ból w klatce piersiowej, zawał mięśnia sercowego, przejściowe zmiany niedokrwienne w EKG.
- Spadek ciśnienia tętniczego krwi, choroba objawiająca się występowaniem blednięcia lub zasinienia skóry i (lub) bólu palców u rąk i stóp, nosa lub szczęk w odpowiedzi na zimno lub stres (objaw Raynauda).
- Zapalenie okrężnicy (część jelita), które objawia się bólem w dolnej, lewej części brzucha i krwistą biegunką. Biegunka. Trudności w przełykaniu.
- Sztywność karku. Bóle stawów.
- Uczucie niepokoju.
- Nadmierne pocenie się.
- U pacjenta, który miał ostatnio uraz lub u którego występuje stan zapalny (jak np. reumatyzm lub zapalenie jelita grubego) może wystąpić ból lub pogorszenie bólu w miejscu urazu lub stanu zapalnego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cinie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cinie

Substancją czynną leku jest sumatryptan.

Cinie 50: Tabletki zawierają 50 mg sumatryptanu (w postaci bursztynianu).

Cinie 100: Tabletki zawierają 100 mg sumatryptanu (w postaci bursztynianu).

Pozostałe składniki to:

Cinie 50: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E172).

Cinie 100: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Cinie i co zawiera opakowanie

Cinie 50, tabletki: różowe, owalne, dwuwypukłe tabletki z linią dzielącą po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkach nie jest przeznaczona do przełamania tabletki.

Cinie 100, tabletki: białe, owalne, dwuwypukłe tabletki.

Wielkości opakowań:

Cinie 50: Pudełko zawierające 2, 4, 6 lub 12 tabletek w blistrach OPA/Al/PVC/Al.

Cinie 100: Pudełko zawierające 2, 3, 4, 6, 12 lub 18 tabletek w blistrach OPA/Al/PVC/Al.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

Wytwórca

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021