

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cinie 100 mg, tabletid

Sumatriptaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Cinie 100 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cinie 100 mg võtmist
3. Kuidas Cinie 100 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cinie 100 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cinie 100 mg ja milleks seda kasutatakse

Cinie 100 mg on valuvaigisti, mis kuulub migreenivastaste ravimite gruppi. Cinie 100 mg toimeaine on sumatriptaan, mis on serotoniin – 5HT₁ – retseptorite agonist.

Migreeni peavalu arvatakse tekkivat veresoonte laienemisest. Cinie 100 mg ahendab neid veresooni, leevendades sellega peavalu.

Cinie 100 mg kasutatakse auraga või aurata migreenihoogude raviks (hoiatavad tundemärgid hõlmavad tavaliselt nägemishäireid, nagu valguse välgatused, „siksakid”, tähed või lained).

2. Mida on vaja teada enne Cinie 100 mg võtmist

Ärge võtke Cinie 100 mg:

- kui olete sumatriptaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on olnud infarkt;
- kui teil on mistahes südamehaigus;
- kui teil esinevad sümptomid, mis võivad viidata südamehaigusele, nt ajutine valu või survetunne rinnus;
- kui teil on olnud kunagi insult või mööduvad isheemilised atakid (TIA, insuldi kerge vorm, mis kestab alla 24 tunni);
- kui teil on vereringe häired jalgades, mis põhjustavad käimisel krambilaadset valu (nimetatakse perifeerseks veresoonte haiguseks);
- kui teil on väga kõrge vererõhk, või püsib vererõhk hoolimata ravist kõrge;
- kui teil on rasked maksaprobleemid;
- kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud ergotamiini või ergotamiini derivaate (k.a metüsergiid) või mistahes triptaane või 5-HT₁ agoniste (nt naratriptaan, risatriptaan või solmitriptaan) sisaldavaid ravimeid;
- kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud depressiooniravimeid, mis kuuluvad gruppi, mida nimetatakse monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoriteks.

Kui te arvate, et teil võib mõni nendest probleemidest olla, või te kahtlustate mõnda neist, võtke enne Cinie 100 mg võtmist oma arstiga ühendust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cinie 100 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga. Enne kui arst teile Cinie 100 mg määrab, teeb ta kindlaks, kas teie peavalu ikka on põhjustatud migreenist ja mitte mõnest muust tegurist.

Võtke enne ravimi kasutamist arstiga ühendust, kui midagi alljärgnevast kehtib teie kohta:

- kui te teate, et teil on probleeme maksa või neerudega;
- kui teil on diagnoositud epilepsia või mõni muu haigus, mis alandab krambiläve;
- kui te teate, et olete allergiline antibakteriaalsetele ravimitele, mis kuuluvad sulfoonamiidide gruppi;
- kui teie kõrgvererõhutõbi on hästi kontrolli all, sest vähestel juhtudel on sumatriptaan vererõhku tõstnud;
- kui te võtate serotoniini tagasihaarde inhibiitoreid (SSRI-d, nt fluoksetiin, paroksetiin, fluvoksamiin või sertraliin) või serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitoreid (SNRI-d, nt venlafaksiin). SSRI/SNRI ja sumatriptaani samaaegsel manustamisel on täheldatud hüperrefleksiat ja koordinatsiooni puudumist;
- kui te tunnete valu ja/või pingetunnet rinnus või kõris. Need toimed on tavaliselt lühiajalised. Kui need aga jäävad püsima ja see valmistab teile muret, või muutuvad need raskekujulisteks, võtke nõu saamiseks otsekohe arstiga ühendust;
- kui teil tekivad kroonilised päevased peavalud. Võttes Cinie 100 mg liiga sageli, võib just ravim ise kroonilisi peavalusid esile kutsuda. Sellisel juhul peate te arstiga ühendust võtma ja võib olla ravi Cinie 100 mg-ga katkestama;
- kui te olete südamehaiguste tekkeks kõrgendatud riskiga patsient (nt diabeetik, suitsetate väga palju või olete nikotiin-asendusravil) ning eriti juhul, kui te olete postmenopausi eas naine või üle 40-aastane mees ja omate neid riskifaktoreid, peab arst enne Cinie 100 mg määramist teie südametööd kontrollima. Väga harvadel juhtudel on pärast Cinie 100 mg võtmist esinenud tõsisemaid südamehäireid, isegi kui mingeid muid südamehaiguse nähte leitud ei ole. Kui midagi valmistab teile muret, pidage nõu arstiga.

Muud ravimid ja Cinie

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatud ravimid võivad Cinie 100 mg toimet mõjutada ja Cinie 100 mg võib mõjutada teatud teiste ravimite toimet. Öelge oma arstile, kui te võtate:

- Teisi migreenivastaseid ravimeid
 - ergotamiini, mida kasutatakse samuti migreeni raviks, või sellesarnaseid ravimeid, nt metüsergiidi. Ärge kasutage Cinie 100 mg nende ravimitega samal ajal. Lõpetage nende ravimite võtmine vähemalt 24 tundi enne Cinie 100 mg võtmist, Ärge võtke ergotamiini uuesti enne kui vähemalt 6 tundi on Cinie 100 mg võtmisest möödas.
 - mistahes teisi triptaane või 5-HT₁ agoniste (nt naratriptaan, risatriptaan, solmitriptaan), need on samuti migreeni ravimid. Ärge kasutage Cinie 100 mg nende ravimitega samal ajal. Lõpetage nende ravimite võtmine vähemalt 24 tundi enne Cinie 100 mg võtmist, Ärge võtke mingeid triptaane ega 5-HT₁ agoniste enne kui vähemalt 24 tundi on Cinie 100 mg võtmisest möödas.
- Depressiooniravimeid
 - MAO inhibiitorid. Ärge kasutage Cinie 100 mg, kui te olete võtnud MAO inhibiitoreid 2 viimase nädala jooksul (vt ka lõik "Ärge võtke Cinie 100 mg");
 - SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid)/SNRI-d (serotoniini noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid). Cinie 100 mg kasutamine koos nende ravimitega võib kutsuda esile serotoniini sündroomi (see on teatud sümptomite kogum, sh rahutus, segasus, higistamine, hallutsinatsioonid, tugevnenud refleksid, lihasspasmid, värisemine ja kiire südamerütm). Teatage nende nähtude tekkimisel sellest koheselt oma arstile.
- Mania/depressiooni (bipolaarne häire) raviks kasutavaid preparaate, nt liitium.

Sumatriptaani kasutamine koos naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavate taimsete preparaatidega võib võimendada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Cinie 100 mg ohutu kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Praeguseks puuduvad andmed, mis viitaks asjaolule, et väärarengute tekkerisk on suurenenud. Teil oleks soovitatav Cinie 100 mg raseduse ajal mitte võtta, kui arst seda ise määranud ei ole.

Imetamine

Sumatriptaan, Cinie 100 mg toimeaine, eritub rinnapiima. Ärge toitke imikut 12 tunni jooksul pärast ravi Cinie 100 mg-ga. Kui teil eritub sellel ajal rinnapiima, hävitage see; ärge andke seda lapsele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Migreen iseenesest või selle ravi Cinie 100 mg-ga võib põhjustada uimasust. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui tunnete end uimasena.

Cinie 100 mg sisaldab laktoosi (suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist arstiga nõu.

3. Kuidas Cinie 100 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Cinie 100 mg ei tohi võtta migreenihoogude ärahoidmiseks, sest see ravim on mõeldud migreenihoo raviks. Cinie 100 mg tuleb võtta niipea kui võimalik pärast migreenihoo ilmnemist; kuigi ravim on sama efektiivne võetuna ka hoo hilisemas faasis.

Tavaline annus täiskasvanutele on 50 mg. Mõned patsiendid võivad vajada 100 mg annust. Kui Cinie 100 mg ei tekita kohest leevendust, ei ole selle hoo ajal mõtet rohkem tablette võtta. Sumatriptaani võib jälle kasutada järgmise hoo ajal. Kui pärast esimest annust teie migreenihoog vaibub, aga siis tekib uuesti, võite te võtta teise tableti, jättes kahe tableti võtmise vahele vähemalt 2 tunnise intervalli.

Ärge võtke üle 300 mg (kuus 50 mg tabletti või kolm 100 mg tabletti) 24 tunni jooksul.

Cinie 100 mg kasutamine lastel, noorukitel ja üle 65-aastastel patsientidel ei ole soovitatav. Kerge kuni mõõduka maksafunktsioonihäiretega patsientidele soovitatakse võtta väiksemaid annused – 25 mg...50 mg.

Neelake tablett alla tervelt koos vähese koguse veega.

Kui teil on tunne, et Cinie 100 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Cinie 100 mg rohkem kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomid on sarnased nendele, mis loetletud lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed”. Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke arstiga ühendust või kutsuge kiirabi.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Võtke oma arstiga ühendust, kui teil on vaja nende üle arutleda.

Loetletud võimalikud kõrvaltoimed esinevad järgmise esinemissagedusega:

sage: 1...10 juhul igast 100st ravitud patsiendist

aeg-ajalt: 1...10 juhul igast 1000st ravitud patsiendist

harv: 1...10 juhul igast 10000st ravitud patsiendist

väga harv: alla ühe juhu igast 10000st ravitud patsiendist

teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

Allergilised reaktsioonid

Teadmata: allergilised nahareaktsioonid: nahalööve, nt punased täpid või nõgesekublad.

Anafülaksia (rasked allergilised reaktsioonid, nagu silmalaugude, nääri või huulte turse ja äkiline kähisev hingamine, südamepepperdus või pingetunne rinnus).

Kui mõni rasketest allergilistest reaktsioonidest tekib, lõpetage Cinie 100 mg kasutamine ja kontakteeruge kohe arstiga.

Närvisüsteemi häired

Sage: uimasus, peeringlus, pakitsus. Ebatavaline tundlikkus, sh tuimus, kipitus ja sooja- või külmatunne.

Teadmata: nüstagm (silmamunade tahtmatud edasi-tagasi liigutused), skotoom (tumedad täpid nägemisväljal), treemor ja düstoonia (tahtmatud lihastõmbused).

Krambid – tavaliselt inimestel, kellel on epilepsia.

Silma kahjustused

Teadmata: nägemishäired (virvendus, kaheli nägemine, nägemise vähenemine, nägemise kadu, k.a püsidefekt), kuigi neid sümptomeid võib ka migreen iseenesest põhjustada.

Südame häired

Teadmata: kiire pulss, aeglane pulss, südame pekslemine, rütmihäired ja pärgarterite tõsised kahjustused, valu rinnus, infarkt, mööduvad isheemilised muutused EKG-s.

Veresoonkonna häired

Sage: ajutine vererõhu tõus (vahetult pärast ravi alustamist), nahaõhetus.

Teadmata: vererõhu langus, mis on teatud haigus, mida iseloomustatakse järgmiste sümptomitega: naha kahvatus või sinakas varjund ja/või valu sõrmedes, varvastes, kõrvades, ninas või lõualuus vastuseks külmetusele või stressile (Raynaud sündroom).

Seedetrakti häired

Sage iiveldus või oksendamine.

Teadmata: jämesoolepõletik (soole osa), mis võib väljenduda kõhu vasaku alaosa valu ja verise kõhulahtisusena. Kõhulahtisus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Sage: pingetunne. See on tavaliselt mööduva (ajutise) iseloomuga, kuid võib olla intensiivne ja haarata ükskõik millist kehaosa, k.a rindkere ja neel. Lihavalu.

Teadmata: kaela jäikus. Liigesvalu.

Psühhiaatrilised häired

Teadmata: ärevustunne.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: liigne higistamine.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: hingeldus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: valu, kuuma- või külmatunne, pigistus või rõhumistunne.

Need sümptomid võivad olla intensiivsed ja haarata ükskõik millist kehaosa, k.a rindkere ja neel.

Nõrkustunne, väsimus.

Labori analüüside tulemused

Väga harv: kui teile tehakse vereanalüüse kontrollimaks maksafunktsiooni, võib Cinie 100 mg kasutamine seda tulemust muuta.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest

5. Kuidas Cinie 100 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cinie 100 mg sisaldab

- Toimeaine on sumatriptaani. Üks tablett sisaldab 100 mg sumatriptaani (suktsinaadina).
- Abiained: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat.

Kuidas Cinie 100 mg välja näeb ja pakendi sisu

Cinie 100 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid.

Pakendi suurused:

OPA/Al/PVC alumiiniumblister. Pakendi suurused: 1, 2, 3, 4, 6, 12 või 18 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.,
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praha 10
Tšehhi Vabariik

Tootja:

Zentiva k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Tšehhi Vabariik

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovaki Vabariik

UAB „Oriola Vilnius“
Laisvés pr. 75
LT-06144 Vilnius
Leedu

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt 139E/2
Tallinn 11317
Eesti
Tel. +372 727 34 88
Faks. +372 627 34 81

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Tšehhi Vabariik	Cinie 100 või 50 tablety
Leedu	Cinie 100 või 50 mg tabletés
Läti	Cinie 100 või 50 mg tabletes
Eesti	Cinie 100 mg või 50 mg
Poola	Cinie 100 või 50
Slovakkia	Cinie 100 või 50
Ungari	Cinie 100 või 50 mg tablett

Infoleht on viimati koostöölstatud juunis 2014