

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Cinie® 100, 100 mg tabletes

sumatriptanum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Cinie un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Cinie lietošanas
3. Kā lietot Cinie
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Cinie
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Cinie un kādam nolūkam to lieto

Cinie ir analgētisks līdzeklis, kas pieder pretmigrēnas zāļu grupai. Cinie aktīvā viela ir sumatriptāns, 5HT₁ receptoru agonists.

Uzskata, ka migrēnas galvassāpes rodas asinsvadu paplašināšanās rezultātā. Cinie sašaurina šos asinsvadus, tādējādi novēršot migrēnas galvassāpes.

Cinie lieto migrēnas lēkmju ar vai bez auras (brīdinājuma pazīmes, kas parasti ietver redzes traucējumus, piemēram, gaismas, zigzaga līniju, zvaigzņiņu vai viļņu uzplaisnījumus) ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Cinie lietošanas

Nelietojiet Cinie šādos gadījumos:

- ja Jums ir **alerģija** pret sumatriptānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir bijusi **sirdslēkme**;
- ja Jums ir **kāda sirds slimība**;
- ja Jums ir **simptomi, kas var norādīt uz sirds slimību**, piemēram, pārejošas sāpes krūškurvī vai spiediena sajūta krūškurvī;
- ja Jums **agrāk ir bijis insults** vai pārejoša išēmiska lēkme (PIL, insulta vieglāka forma, kas ilgst mazāk nekā 24 stundas);
- ja Jums ir asinsrites traucējumi kājās, kas staigājot izraisa krampjiem līdzīgas sāpes (tā sauktā perifēro asinsvadu slimība);
- ja Jums ir ievērojami **paaugstināts asinsspiediens** vai ja Jums, neskatoties uz ārstēšanu, saglabājas augsts asinsspiediens;
- ja Jums ir nopietna **aknu slimība**;
- ja Jūs lietojat vai nesēn esat lietojis zāles, kas satur **ergotamīnu** vai ergotamīna atvasinājumus (tostarp metisergīdu) vai kādu **triptānu vai 5-HT₁ agonistu** (piemēram, naratriptānu, rizatriptānu vai zolmitriptānu);
- ja Jūs lietojat vai nesēn esat lietojis **zāles depresijas ārstēšanai**, kas pieder monoaminoksidāzes inhibitoru (MAOI) grupai.

Ja Jums varētu būt kāds no šiem stāvokļiem, vai ja Jūs šaubāties par kaut ko, sazinieties ar ārstu pirms sākat lietot Cinie.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Jums tiks parakstīta Cinie Jūsu ārsts noteiks, vai galvassāpju iemesls ir migrēna un nevis kāda cita slimība.

Pirms Cinie lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja kaut kas no zemāk minētā attiecas uz Jums:

- ja zināt, ka Jums ir **problēmas ar aknām vai nierēm**;
- ja Jums ir diagnosticēta **epilepsija** vai kāda cita slimība, kas pazemina epilepsijas lēkmju sliekšni;
- ja zināt, ka Jums ir **alerģija pret antibakteriālām zālēm**, kas pieder sulfonamīdu grupai;
- ja Jums ir kontrolēts paaugstināts asinsspiediens, jo dažos gadījumos sumatriptāns paaugstina asinsspiedienu;
- ja Jūs lietojat antidepresantus, piemēram, selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SSASI, piemēram, fluoksetīnu, paroksetīnu, fluvoksamīnu vai sertralīnu), serotonīna noradrenālīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus (SNASI, piemēram, venlafaksīnu) vai stipras pretsāpju zāles buprenorfīnu. Šo zāļu un Cinie vienlaicīgas lietošanas rezultātā var rasties serotonīna sindroms, potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis (skatīt "Citas zāles un Cinie");
- ja Jums ir sāpes un/vai sasprindzinājums krūškurvī vai rīklē. Šie efekti parasti ir īslaicīgi. Tomēr, ja tie saglabājas un Jūs tas satrauc, vai tās pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu;
- ja Jums ir hroniskas ikdienas galvassāpes. Pārāk bieži lietojot Cinie, var attīstīties hroniskas galvassāpes. Šādā gadījumā Jums jāsaazinās ar ārstu, jo iespējams, ka Jums jāpārtrauc lietot Cinie;
- ja uzskata, ka Jums ir risks attīstīties sirds slimībai (piemēram, Jums ir cukura diabēts, Jūs esat kaislīgs smēķētājs vai Jūs lietojat nikotīna aizstājterapiju) un it īpaši, ja Jūs esat sieviete postmenopauzē vai vīrietis vecumā pēc 40 gadiem, kam ir šie riska faktori, ārstam jāpārbauda Jūsu sirds funkcija pirms viņš paraksta Cinie. Ļoti retos gadījumos pēc Cinie lietošanas radušās smagas sirds problēmas, pat ja nav atrastas sirds slimības pazīmes. Sazinieties ar ārstu, ja Jums ir kādas sūdzības.

Citas zāles un Cinie

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Dažas zāles var ietekmēt Cinie iedarbību un Cinie var ietekmēt citu zāļu iedarbību. Sazinieties ar ārstu, ja Jūs lietojat:

- **citas pretmigrēnas zāles:**
 - **ergotamīnu**, ko arī lieto migrēnas ārstēšanai, vai līdzīgas zāles, piemēram, **metisergīdu**. Nelietojiet Cinie vienlaicīgi ar šīm zālēm. Pārtrauciet šo zāļu lietošanu vismaz 24 stundas pirms Cinie lietošanas. Nelietojiet ergotamīnu vismaz 6 stundas pēc Cinie lietošanas;
 - jebkuru **triptānu vai 5-HT₁ agonistu** (piemēram, naratriptānu, rizatriptānu, zolmitriptānu), ko arī lieto migrēnas ārstēšanai. Nelietojiet Cinie vienlaicīgi ar šīm zālēm. Pārtrauciet šo zāļu lietošanu vismaz 24 stundas pirms Cinie lietošanas. Nelietojiet jebkuru triptānu vai 5-HT₁ agonistu vismaz 6 stundas pēc Cinie lietošanas;
- **zāles depresijas ārstēšanai vai stipras pretsāpju zāles:**
 - **MAOI** (monoamīnoksidāzes inhibitorus). Nelietojiet Cinie, ja Jūs esat lietojis MAOI pēdējo 2 nedēļu laikā (skatīt arī sadaļu „Nelietojiet Cinie šādos gadījumos”);
 - **SSASI** (selektīvos serotonīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus)/ **SNASI** (serotonīna noradrenālīna atpakaļsaistīšanas inhibitorus), buprenorfīnu (stipras pretsāpju zāles). Cinie lietojot kopā ar šīm zālēm, var rasties serotonīna sindroms (simptomu kopums, kurā var ietilpt nemiers, uzbudinājums, apjukums, pārmēru svīšana, ķermeņa temperatūra virs 38 °C, halucinācijas, koma, paaugstināti refleksi, muskuļu spazmas, nokontrolētas, ritmiskas muskuļu kontrakcijas, arī muskuļu, kas kontrolē acs ābola kustības, trīcēšana, pastiprināta sirdsdarbība un drebuļi); Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja Jums rodas šādi simptomi;
- **zāles, ko lieto maniakāli depresīvu (bipolāru) traucējumu ārstēšanai**, piemēram, litiju.

Blakusparādības var rasties biežāk, vienlaicīgi lietojot sumatriptānu un asinszāli (*Hypericum perforatum*) saturošus augu valsts preparātus.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Informācija par drošumu, cilvēkiem lietojot sumatriptānu grūtniecības laikā, nav pietiekama. Līdz šim iegūtie dati neliecina par palielinātu anomāliju risku. Cinie nav ieteicams lietot grūtniecības laikā, ja vien to nav noteicis ārsts.

Barošana ar krūti

Sumatriptāns, Cinie aktīvā viela, izdalās mātes pienā. Nebarojiet bērnu ar krūti 12 stundas pēc Cinie lietošanas. Ja Jūs šajā laikā atslaucat pienu no krūts, izlejiet to un nedodiet to bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Migrēna vai terapija ar Cinie var izraisīt miegainību. Nevadiet transportlīdzekļus un nelietojiet ierīces un mehānismus, ja Jūs jūtat šādu ietekmi.

Cinie satur laktozi un nātriju.

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu. Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol (23 mg) nātrija katrā tabletē, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Cinie

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Cinie nedrīkst lietot migrēnas lēkmju profilaksei, jo tā ir paredzēta migrēnas lēkmju ārstēšanai. Cinie jāieņem pēc iespējas agrāk, sākoties migrēnas galvassāpēm; taču tā vienlīdz efektīvi iedarbojas arī, ja to lieto vēlāk lēkmes laikā.

Ieteicamā deva pieaugušajiem ir 50 mg. Dažiem pacientiem var būt nepieciešami 100 mg. Ja Cinie nesniedz tūlītēju atvieglojumu, vairāk tablešu šīs lēkmes kupēšanai nav lietderīgi lietot. Sumatriptānu var lietot nākamo lēkmju ārstēšanai. Ja pēc pirmās devas migrēna izzūd, bet pēc tam atkal atjaunojas, Jūs varat ieņemt vēl vienu tableti, ievērojot vismaz 2 stundu intervālu no pirmās tabletes lietošanas. Nelietojiet vairāk kā 300 mg (**sešas 50 mg** tabletes vai **trīs 100 mg** tabletes) 24 stundu laikā.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Cinie neiesaka lietot bērniem, pusaudžiem.

Lietošana gados vecākiem pacientiem

Nav ieteicams lietot pacientiem, kas vecāki par 65 gadiem.

Lietošana pacientiem ar aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar viegli vai mēreni izteiktu aknu mazspēju jāapsver mazu devu 25 - 50 mg lietošana.

Tabletes jānorij veselas, uzdzerot ūdeni.

Ja esat lietojis Cinie vairāk nekā noteikts

Pārdozēšanas simptomi ir tādi paši, kā uzskaitīti 4. punktā. Ja Jūs esat lietojis pārāk daudz tablešu, sazinieties ar ārstu vai ar slimnīcu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. **Sazinieties ar ārstu**, ja Jums nepieciešams pārrunāt tās.

Ir novērotas šādas smagas alerģiskas reakcijas, bet precīzs to biežums nav zināms:

- alerģiskas ādas reakcijas: ādas izsitumi, piemēram, sarkani plankumi vai nātrene (ādas pietūkums);
- anafilakse (smaga alerģiska reakcija, piemēram, plakstiņu, sejas vai lūpu pietūkums un pēkšņa sēcoša elpošana, satraukums vai spiedoša sajūta krūškurvī).

Ja Jūs novērojat jebkādu smagu alerģisku reakciju, pārtrauciet lietot Cinie un nekavējoties sazinieties ar ārstu.

Iespējamās šādas blakusparādības, kurām rašanās biežumu apzīmē:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 lietotāju):

- miegainība, reibonis, tirpšana; neparastas sajūtas, tostarp nejutīgums, durstīšanas, siltuma un aukstuma sajūta;
- īslaicīga asinsspiediena paaugstināšanās (kas rodas īsi pēc zāļu lietošanas), pietvīkums;
- slikta dūša vai vemšana;
- saspringuma sajūta; tā parasti ir pārejoša (īslaicīga), bet var būt stipri izteikta un var skart jebkuru ķermeņa daļu, tostarp krūškurvi un rīkli; sāpes muskuļos;
- elpas trūkums;
- sāpes, aukstuma vai karstuma, spiediena, žņaugšanas sajūta; šie simptomi var būt stipri izteikti un var skart jebkuru ķermeņa daļu, tostarp krūškurvi un rīkli;
- nespēka un noguruma sajūta.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 lietotāju):

- ja Jums jāveic asins analīze, lai pārbaudītu aknu funkciju, Cinie var ietekmēt pārbaudes rezultātus.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt no pieejamiem datiem):

- nistagms (patvaļīgas acs ābolu kustības), skotoma (tumši plankumi redzes laukā), trīce un distonija (patvaļīgas muskuļu kontrakcijas);
- epilepsijas lēkmes – parasti pacientiem, kam iepriekš ir konstatēta epilepsija;
- redzes traucējumi (mirgošana, redzes dubultošanās, pavājināta redze, redzes zudums, tostarp neatgriezenisks defekts), lai gan tos var radīt arī pati migrēnas lēkme;
- paātrināta sirdsdarbība, palēnināta sirdsdarbība, sirdsklauves, neritmiska sirdsdarbība un smagas koronāro artēriju komplikācijas, sāpes krūšu kurvī, sirdslēkme, pārejošas išēmiskas EKG izmaiņas;
- asinsspiediena pazemināšanās, kas ir slimība, kurai raksturīgs bālums vai zilgana ādas nokrāsa un/vai sāpes roku vai kāju pirkstos, ausīs, degunā vai žokļos, kā reakcija uz aukstumu vai stresu (Reino sindroms);
- resnās zarnas (zarnu daļa) iekaisums, kas izpaužas kā sāpes vēdera kreisajā pusē un asiņaina caureja; caureja; apgrūtināta rīšana;
- spranda stīvums; sāpes locītavās;
- trauksmes sajūta;
- pastiprināta svīšana;
- ja Jums nesen ir bijusi trauma vai Jums ir iekaisums (piemēram, reimatisms vai resnās zarnas iekaisums), Jums var rasties sāpes vai tās pastiprināties traumas vai iekaisuma vietā.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām

arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Cinie

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Cinie satur

Aktīvā viela ir sumatriptāns.

Viena tablete satur 100 mg sumatriptāna (sukcināta formā).

Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, magnija stearāts.

Cinie ārējais izskats un iepakojums

Dalījuma līnija nav paredzēta tabletes salaušanai.

Cinie 100 mg tabletes ir baltas, ovālas formas abpusēji izliektas tabletes.

Iepakojuma lielumi:

Cinie 100 mg tabletes: Iepakojumā 6 tabletes OPA/ Al/ PVH alumīnija blisterī.

Informācija uz primārā iepakojuma

Cinie 100

100 mg tabletes

Sumatriptanum

Sērijas Nr.: (Numer serii / Lot)

Derīgs līdz: (Termin wažnošci / EXP)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovākija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Lietuvā, Latvijā, Igaunijā, Polijā, Slovākijā un Ungārijā

Cinie

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 11/2022