

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Cinie 50 mg, tabletid**  
**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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cinie võtmist
3. Kuidas Cinie't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cinie't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

### **1. Mis ravim on Cinie ja milleks seda kasutatakse**

Cinie on valuvaigisti, mis kuulub migreenivastaste ravimite gruppi. Cinie toimeaine on sumatriptaan, mis on serotoniin 5HT<sub>1</sub> retseptorite agonist.

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

Cinie't 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 võtmist**

#### **Cinie't ei tohi võtta**

- kui olete sumatriptaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on olnud südameinfarkt;
- kui teil on mis tahes 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 (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 ravimeid, mis sisaldavad ergotamiini või ergotamiini derivaate (k.a metüsergiid) või mis tahes triptaane või 5HT<sub>1</sub> agoniste (nt naratriptaan, risatriptaan või solmitriptaan);
- 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 võtmist ühendust oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne kui arst teile Cinie määrab, teeb ta kindlaks, kas teie peavalu on põhjustatud migreenist ja mitte mõnest muust tegurist.

Enne Cinie võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga, 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 antibakteriaalsete ravimite suhtes, mis kuuluvad sulfoonamiidide gruppi;
- kui teie kõrgvererõhutõbi on hästi kontrolli all, sest vähestel juhtudel on sumatriptaan vererõhku tõstnud;
- kui te võtate antidepressante, nagu selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d, nt fluoksetiin, paroksetiin, fluvoksamiin või sertraliin), serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid (SNRI-d, nt venlafaksiin) või tugevat valuvaigistit buprenorfiini. Nende ravimite kasutamine koos Cinie'ga võib põhjustada serotoniinisündroomi, mis võib olla eluohtlik seisund (vt allpool ja ka lõiku „Muud ravimid ja Cinie“);
- 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 oma arstiga ühendust;
- kui teil tekivad kroonilised päevased peavalud. Võttes Cinie't liiga sageli, võib just ravim ise kroonilisi peavalusid esile kutsuda. Sellisel juhul peate te oma arstiga ühendust võtma ja võib olla Cinie ravi 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 määramist teie südametööd kontrollima. Väga harvadel juhtudel on pärast Cinie võtmist esinenud tõsiseid südamehäireid, isegi kui mingeid muid südamehaiguse nähte leitud ei ole. Kui midagi valmistab teile muret, pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Cinie**

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

Teatud ravimid võivad Cinie toimet mõjutada ja Cinie 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 võtke Cinie't nende ravimitega samal ajal. Lõpetage nende ravimite võtmine vähemalt 24 tundi enne Cinie võtmist, Ärge võtke ergotamiini uuesti enne, kui vähemalt 6 tundi on Cinie võtmisest möödas.
- mis tahes teisi **triptaane või 5HT<sub>1</sub> agoniste** (nt naratriptaan, risatriptaan, zolmitriptaan), need on samuti migreeni ravimid. Ärge võtke Cinie't nende ravimitega samal ajal. Lõpetage nende ravimite võtmine vähemalt 24 tundi enne Cinie võtmist. Ärge võtke mingeid triptaane ega 5HT<sub>1</sub> agoniste enne, kui vähemalt 24 tundi on Cinie võtmisest möödas.

#### **- Depressiooniravimeid või tugevaid valuvaigisteid:**

- **MAO** (monoamiini oksüdaasi) **inhibiitorid**. Ärge võtke Cinie't, kui te olete võtnud MAO inhibiitoreid 2 viimase nädala jooksul (vt ka lõik “Cinie't ei tohi võtta”);
- **SSRI-d** (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid)/**SNRI-d** (serotoniini noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid), buprenorfiin (tugev valuvaigisti). Cinie kasutamine koos nende ravimitega võib kutsuda esile serotoniinisündroomi (see on teatud sümptomite kogum, sh rahutus, erutus, segasus, ülemäärane higistamine, kehatemperatuur üle 38° C, hallutsinatsioonid, kooma, tugevnenud refleksid, lihasspasmid, lihaste tahtmatud rütmilised kokkutõmbed, kaasa arvatud silma liikumist kontrollivad lihased,

külmavärinad, kiire südamerütm ja värisemine). 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*

Sumatriptaani ohutu kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Praeguseks puuduvad andmed, mis viitaks asjaolule, et väärarengute tekkerisk on suurenenud. Cinie't ei soovitata raseduse ajal võtta, välja arvatud, kui arst seda ise määranud ei ole.

#### *Imetamine*

Cinie toimeaine sumatriptaan eritub rinnapiima. Ärge toitke imikut 12 tunni jooksul pärast Cinie võtmist. Kui teil eritub sellel ajal rinnapiima, hävitage see; ärge andke seda lapsele.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Migreen iseenesest või selle ravimine Cinie'ga võib põhjustada uimasust. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui tunnete end uimasena.

### **Cinie sisaldab laktoosi ja naatriumi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi võtmist oma arstiga nõu. Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Cinie't võtta**

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

Cinie't ei tohi võtta migreenihoogude ärahoidmiseks, sest see ravim on mõeldud migreenihoo raviks. Cinie tuleb võtta niipea kui võimalik pärast migreenipeavalu ilmnemist; kuigi ravim on sama efektiivne võetuna ka hoo hilisemas faasis.

Soovitatav annus täiskasvanutele on 50 mg. Mõned patsiendid võivad vajada 100 mg annust. Kui Cinie 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.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Cinie kasutamine lastel ja noorukitel ei ole soovitatav.

### **Kasutamine eakatel patsientidel**

Kasutamine üle 65-aastastel patsientidel ei ole soovitatav.

### **Kasutamine maksakahjustusega patsientidel**

Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientide puhul tuleb kaaluda väikeseid annuseid 25 mg...50 mg.

Neelake tablett alla tervelt koos vähese koguse veega.

Poolitusjoon Cinie 50 mg tablettidel ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

#### **Kui te võtate Cinie't rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamise sümptomid on samad, mis on loetletud lõigus 4. Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke ühendust arstiga 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.

On esinenud järgmised tõsiseid kõrvaltoimeid, kuid nende täpne esinemissagedus on teadmata:

- allergilised nahareaktsioonid: nahalööve, nt punased täpid või nõgestõbi (kublad nahal).
- anafülaksia (tugevad allergilised reaktsioonid, nt silmalaugude, näo või huulte turse ja äkiline kähisev hingamine, südamepeperdus või pingetunne rinnus).

**Kui tekivad mis tahes tugevad allergilised reaktsioonid, lõpetage Cinie võtmine ja võtke kohe oma arstiga ühendust.**

Võivad esineda järgmised kõrvaltoimed järgmise esinemissagedusega:

##### **Sage** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st)

- Uimasus, pearinglus, pakitsus; ebatavaline tundlikkus, sh tuimus, kipitus ja sooja- või külmatunne.
- Ajutine vererõhu tõus (vahetult pärast ravi alustamist), nahaõhetus.
- Iiveldus või oksendamine.
- Pingetunne. See on tavaliselt mööduva (ajutise) iseloomuga, kuid võib olla tugev ja haarata ükskõik millist kehaosa, k.a rindkere ja neel. Lihavalu.
- Hingeldus.
- Valu, kuuma- või külmatunne, pigistus või rõhumistunne. Need sümptomid võivad olla tugevad ja haarata ükskõik millist kehaosa, k.a rindkere ja neel.
- Nõrkustunne, väsimus.

##### **Väga harv** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st)

- Kui teile tehakse vereanalüüsi kontrollimaks maksafunktsiooni, võib Cinie kasutamine seda tulemust muuta.

##### **Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Nüstagn (silmamunade tahtmatud edasi-tagasi liigutused), skotoom (tumedad täpid nägemisväljal), värin ja düstoonia (tahtmatud lihastõmbused).
- Tõmbused – tavaliselt inimestel, kellel on epilepsia.
- Nägemishäired (virvendus, kaheli nägemine, nägemise vähenemine, nägemise kadumine, k.a püsifekt), kuigi neid sümptomeid võib ka migreen iseenesest põhjustada.
- Kiire pulss, aeglane pulss, südame pekslemine, rütmihäired ja pärgarterite tõsised kahjustused, valu rinnus, infarkt, mööduvad isheemilised muutused EKG-s.
- Vererõhu langus, mis on teatud haigus, millele on iseloomulik naha kahvatus või sinakas varjund ja/või valu sõrmedes, varvastes, kõrvades, ninas või lõualuus vastuseks külmetusele või stressile (Raynaud sündroom).
- Käärsoolepõletik (soole osa), mis võib väljenduda kõhu vasaku alaosa valu ja verise kõhulahtisusena. Kõhulahtisus. Neelamisraskus.
- Kaela jäikus. Liigesvalu.
- Ärevustunne.

- Liigne higistamine.
- Kui teil oli hiljuti vigastus või kui teil on põletikuline haigus (nt reuma või jämesoolepõletik), siis võib teil vigastuse või põletiku kohas tekkida valu või valu tugevnemine.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Cinie't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Cinie sisaldab**

- Toimeaine on sumatriptaan. Üks tablett sisaldab 50 või 100 mg sumatriptaani (suktsinaadina).
- Abiained on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, magneesiumstearaat, punane raudoksiid (E172) (Cinie 50 mg tabletid).

### **Kuidas Cinie välja näeb ja pakendi sisu**

Cinie 50 mg: roosad, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid, poolitusjoonega ühel poolel. Poolitusjoon ei ole ette nähtud tableti poolitamiseks.

Cinie 100 mg: valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid.

### Pakendi suurused

Cinie 50 mg: karbis on 1, 2, 4, 6 või 12 tabletti OPA/Al/PVC alumiiniumblistrites.

Cinie 100 mg: karbis on 1, 2, 3, 4, 6, 12 või 18 tabletti OPA/Al/PVC alumiiniumblistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praha 10

Tšehhi

#### Tootja:

Saneca Pharmaceuticals a.s

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovakkia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Zentiva Group, a.s. Eesti Filiaal  
[Info.Estonia@zentiva.com](mailto:Info.Estonia@zentiva.com)

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.**