

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rosemig 50 mg potahované tablety **Rosemig 100 mg potahované tablety** sumatriptani succinas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

- 1) Co je přípravek Rosemig a k čemu se používá
- 2) Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosemig užívat
- 3) Jak se přípravek Rosemig užívá
- 4) Možné nežádoucí účinky
- 5) Jak přípravek Rosemig uchovávat
- 6) Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rosemig a k čemu se používá

Přípravek Rosemig obsahuje sumatriptan, který patří do skupiny léků nazývaných triptany (*rovněž známých jako agonisté 5HT₁ receptorů*).

Přípravek Rosemig se používá k léčbě migrenózních bolestí hlavy.

Příznaky migrény mohou být způsobené dočasným rozšířením krevních cév v hlavě. Přípravek Rosemig zmenšuje rozšíření těchto krevních cév. To pak pomáhá odstranit bolest hlavy a ulevit od ostatních příznaků migrenózního záchvatu, jako je nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení a citlivost na světlo a hluk.

Přípravek Rosemig se užívá pouze u prokázané migrény. Je určen k okamžité úlevě při migrenózním záchvatu jak s auroou (stav předcházející záchvatu migrény, projevující se smyslovými vjemy: zrakovými, sluchovými, čichovými), tak bez ní, včetně léčby akutního migrenózního záchvatu souvisejícího s menstruací u žen.

Přípravek se neužívá preventivně (profylakticky).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosemig užívat

Neužívejte přípravek Rosemig

- **jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á)** na sumatriptan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- **jestliže máte potíže se srdcem**, jako je například srdeční selhání, zúžení koronárních (srdečních) tepen (*ischemická choroba srdeční*) nebo bolesti na hrudi (*angina pectoris*), nebo pokud jste již někdy v minulosti prodělal(a) srdeční příhodu (*infarkt myokardu*).
- **jestliže máte poruchu prokrvení dolních končetin**, která při chůzi způsobuje bolesti podobné křečím (*ischemická choroba dolních končetin*).
- **jestliže jste v minulosti prodělal(a) cévní mozkovou příhodu** nebo přechodnou cévní mozkovou příhodu (*rovněž nazývanou tranzitorní ischemická ataka, neboli TIA*).
- **jestliže máte vysoký krevní tlak**. Rosemig je možné užívat s opatrností, pokud Váš vysoký krevní tlak je mírného stupně a je léčený.
- **jestliže máte závažné onemocnění jater**.
- **s dalšími léky k léčbě migrény**, které obsahují ergotamin, nebo podobných léků jako je metysergid nebo jakýkoli triptan/agonista 5HT₁ receptoru (léky, které jsou rovněž užívány k léčbě migrény).
- **s antidepresivy** (k léčbě deprese) **nazývanými IMAO** (*inhibitory monoaminoxidázy*), nebo jestliže jste tyto léky užíval(a) v posledních dvou týdnech.
Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká:
→ **Řekněte to svému lékaři a neužívejte Rosemig.**

Upozornění a opatření

Přípravek Rosemig se nedoporučuje osobám starším 65 let ani dětem a dospívajícím do 18 let.

Než začnete užívat přípravek Rosemig, Váš lékař potřebuje vědět, **pokud máte jakékoli zvláštní rizikové faktory srdečního onemocnění:**

- **jestliže jste silný kuřák/kuřačka**, nebo podstupujete **substituční (náhradní) léčbu nikotinem**
- **jestliže jste muž starší 40 let** nebo
- **jestliže jste žena po menopauze** (po přechodu)
- **jestliže máte nadváhu**
- **jestliže máte diabetes (cukrovku) nebo vysokou hladinu cholesterolu v krvi**
- **jestliže se ve Vaší rodině vyskytly závažné problémy týkající se srdečních onemocnění**

Pokud se Vás některý z výše zmíněných bodů týká, může to znamenat, že je u Vás vyšší riziko rozvoje srdečního onemocnění – a proto:

→ **řekněte to svému lékaři, aby mohl Vaše srdeční funkce vyšetřit dříve, než Vám předepíše přípravek Rosemig.**

Ve velmi vzácných případech se u některých osob může po užití přípravku Rosemig rozvinout závažné srdeční onemocnění, a to i pokud nikdy dříve žádné známky srdečního onemocnění neměli.

Než začnete užívat přípravek Rosemig, potřebuje Váš lékař vědět:

Pokud máte nebo jste měl(a) vysoký krevní tlak.

Přípravek Rosemig pro Vás nemusí být vhodný.

→ **Řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než začnete přípravek Rosemig užívat.**

Pokud jste někdy v minulosti prodělal(a) epileptický záchvat (záchvat křečí),

nebo pokud se u Vás vyskytnou některé okolnosti, které mohou znamenat vyšší pravděpodobnost, že v budoucnu epileptický záchvat proděláte – například úraz hlavy nebo alkoholismus.

→ **Řekněte to svému lékaři, abyste mohl(a) být pečlivěji sledován(a).**

Jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin

→ **Řekněte to svému lékaři, abyste mohl(a) být pečlivěji vyšetřen(a).**

Jestliže jste alergický(á) na antibiotika nazývaná sulfonamidy

Pokud ano, můžete být rovněž alergický(á) na přípravek Rosemig. Pokud víte, že máte alergii na antibiotika, ale nejste si jistý(á), zda jsou to sulfonamidy:

→ **Řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než začnete přípravek Rosemig užívat.**

Pokud užíváte antidepresiva nazývaná SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) nebo SNRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání noradrenalinu)

→ **Řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než začnete přípravek Rosemig užívat.** Rovněž viz *Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky*, níže.

Při užívání přípravku Rosemig potřebuje Váš lékař vědět:

Pokud užíváte přípravek Rosemig často.

Příliš časté užívání přípravku Rosemig může bolesti hlavy zhoršovat.

→ **Pokud se Vás toto týká, řekněte to svému lékaři.** Lékař Vám může doporučit užívání přípravku Rosemig ukončit.

Pokud po užití přípravku Rosemig cítíte bolest nebo tlak na hrudi

Tyto nežádoucí účinky mohou být intenzivní, ale obvykle rychle odezní. Pokud rychle neodezní, nebo pokud se budou zhoršovat:

→ **Okamžitě vyhledejte lékařskou péči.** Další informace o těchto možných nežádoucích účincích viz bod 4 této příbalové informace.

Další léčivé přípravky a přípravek Rosemig

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky se s přípravkem Rosemig nesmí užívat a některé další mohou způsobovat závažné nežádoucí účinky, pokud jsou s přípravkem Rosemig užívány. To se týká následujících léků:

- **Ergotamin**, rovněž používaný k léčbě **migrény**, nebo podobné léky, jako je metysergid (viz bod 2 *Neužívejte přípravek Rosemig*). Neužívejte přípravek Rosemig ve stejnou dobu, jako tyto léky. Přestaňte tyto léky užívat alespoň 24 hodin před užitím přípravku Rosemig. Neužívejte znovu žádné léky, které obsahují ergotamin, nebo látky ergotaminu podobné, po dobu alespoň 6 hodin po užití přípravku Rosemig.
- **Další triptany/agonisté 5HT₁ receptoru** (jako je naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), rovněž užívané k léčbě **migrény**, (viz bod 2 *Neužívejte přípravek Rosemig*). Neužívejte přípravek Rosemig ve stejnou dobu, jako tyto léky. Přestaňte tyto léky užívat alespoň

24 hodin před užitím přípravku Rosemig. Neužívejte znovu žádné triptany/agonisty 5HT₁ receptoru po dobu alespoň 24 hodin po užití přípravku Rosemig.

- **SSRI** (*selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu*) nebo **SNRI** (*selektivní inhibitory zpětného vychytávání noradrenalinu*) užívané k léčbě **deprese**. Použití přípravku Rosemig spolu s těmito přípravky může způsobit serotoninový syndrom (souhrn příznaků zahrnující neklid, zmatenost, pocení, halucinace, zvýšení reflexů, svalové spasmy (křeče), chvění, zvýšení srdeční frekvence a třes).
→ Pokud se u Vás jakýkoli z těchto příznaků objeví, **kontaktujte ihned svého lékaře**.
- **IMAO** (*inhibitory monoaminoxidázy*) užívané k léčbě **deprese**. Neužívejte přípravek Rosemig, pokud tyto léky užíváte, nebo jste je užíval(a) v posledních dvou týdnech.
- **Třezalka tečkovaná** (*Hypericum perforatum*). Užívání léčivých přípravků obsahujících třezalku tečkovanou v době, kdy užíváte přípravek Rosemig, povede s větší pravděpodobností k objevení se nežádoucích účinků.
→ **Pokud jakýkoli z těchto léků užíváte, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

Těhotenství a kojení

Přípravek Rosemig se nedoporučuje používat během těhotenství.

- Pokud jste **těhotná**, domníváte se, že **můžete být těhotná**, nebo **plánujete otěhotnět**, **neužívejte přípravek Rosemig**, aniž byste se poradila se svým lékařem. O bezpečnosti přípravku Rosemig u těhotných žen jsou k dispozici pouze omezené informace, i když zatím do současné doby nejsou k dispozici žádné údaje o zvýšeném riziku vrozených vad. Váš lékař zváží přínos užití přípravku Rosemig v těhotenství oproti rizikům pro Vaše dítě.
- Složky přípravku Rosemig mohou procházet do mateřského mléka. **Po užití přípravku Rosemig nekojte své dítě po dobu 12 hodin**. V této době odstříkejte mateřské mléko, znehodnoťte ho a nepodávejte ho svému dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jak příznaky migrény, tak přípravek Rosemig mohou způsobit, že budete ospalý(á).

→ **Pokud se necítíte dobře, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.**

Přípravek Rosemig obsahuje laktosu a sodík.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rosemig užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek není vhodný pro děti a dospívající do 18 let ani starší pacienty nad 65 let.

Jaká dávka přípravku se užívá

Doporučená dávka pro dospělé ve věku od 18 do 65 let je jedna 50mg tableta přípravku Rosemig. Někteří pacienti mohou vyžadovat dávku 100 mg.

Jak se přípravek užívá

Tablety se polykají celé a zapíjí se vodou.

Pacienti, kteří mají potíže s polykáním tablet, mohou užít jinou lékovou formu obsahující sumatriptan.

Kdy se přípravek užívá

Přípravek Rosemig užíjte co nejdříve po nástupu migrenózního záchvatu. Přípravek Rosemig však můžete užít v kteroukoliv dobu během migrenózního záchvatu.

Neužívejte přípravek Rosemig k předcházení záchvatu migrény.

Užívání přípravku Rosemig s jídlem a pitím

Přípravek můžete užít s jídlem i nalačno.

Ke zlepšení potíží přibližně dochází za 30 minut po užití jedné 100mg tablety přípravku Rosemig.

Pokud se příznaky začínají vracet

- Pokud se po přechodném zlepšení po první dávce znovu objeví obtíže (rekurence ataky), lze podat další dávku v následujících 24 hodinách při dodržení minimálního intervalu **dvou hodin** mezi dávkami).

Pokud první tableta není účinná

- Nedojde-li po první dávce ke zlepšení příznaků, neužívejte další tablety přípravku Rosemig (ani jiné lékové formy přípravku Rosemig) k léčbě stejného migrenózního záchvatu. Můžete nadále užívat obvykle užívané přípravky k léčbě bolesti hlavy obsahující paracetamol nebo kyselinu acetylsalicylovou nebo nesteroidní antirevmatika.

Pokud po užití přípravku Rosemig nedošlo k úlevě:

➔ **Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou. Pacienti, kteří mají potíže s polykáním tablet, mohou užít jinou lékovou formu obsahující sumatriptan.

U malého počtu pacientů po podání přípravku Rosemig může dojít ke zlepšení migrény během 30 minut a po 2 hodinách se u většiny pacientů dostaví úleva po užití jedné nebo druhé dávky.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rosemig, než jste měl(a)

Je velmi důležité, abyste přípravek užíval(a) v doporučených dávkách. Jestliže jste náhodně překročil(a) maximálně doporučenou denní dávku:

➔ **Kontaktujte co nejdříve svého lékaře nebo lékárníka.** Je-li to možné, vezměte s sebou obal přípravku Rosemig.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé z příznaků mohou být způsobeny samotnou migrénou.

Alergická reakce: okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc

Následující nežádoucí účinky se objevily pouze u velmi malého počtu osob, ale jejich přesná četnost není známá. Příznaky zahrnují:

- vystouplá a svědivá vyrážka (*kopřivka*)
- otok obličeje nebo úst (*angioedém*), způsobující potíže s dýcháním
- kolaps

Pokud se u Vás po užití přípravku Rosemig objeví kterýkoliv z výše uvedených příznaků:

→ **Ukončete užívání přípravku Rosemig. Okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

Časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout až **1 osobu z 10**)

- Bolest, pocit tíhy, tlaku nebo bolesti na hrudi, v krku nebo na dalších částech těla nebo nezvyklé pocity, včetně necitlivosti, brnění a pocitu tepla nebo chladu. Tyto účinky mohou být velmi intenzivní, ale obvykle rychle odezní.

Pokud tyto příznaky přetrvávají, nebo se zhoršují (zvláště bolest na hrudi):

→ **Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.** U velmi malého počtu osob mohou být tyto příznaky způsobeny srdeční příhodou.

Další časté nežádoucí účinky zahrnují:

- Nevlnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, i když ty mohou být způsobeny i samotnou migrénou
- Únava a ospalost
- Závratě, pocit slabosti nebo návaly horka
- Přechodné zvýšení krevního tlaku
- Pocit zkráceného dechu (dušnost)
- Bolest svalů

Velmi vzácné nežádoucí účinky

(mohou postihnout až **1 osobu z 10 000**)

- Změny jaterních funkcí. Pokud máte jít na krevní testy k vyšetření jaterních funkcí, rekněte lékaři, nebo zdravotní sestře, že užíváte přípravek Rosemig.

U některých pacientů se mohou objevit následující nežádoucí účinky, ale není známá četnost, se kterou se objevují

- Záchvaty/křeče, třes, svalové spasmy (křeče), ztuhlost krku.
- Porucha zraku, jako jsou záblesky před očima, snížená ostrost zraku, dvojité vidění, ztráta zraku a v některých případech dokonce i trvalé postižení (ačkoli to může být způsobené i migrenózní atakou samotnou).
- Srdeční potíže, kdy může být zvýšená (*tachykardie*) nebo snížená srdeční frekvence (*bradykardie*), změna srdečního rytmu (*srdeční arytmie*), bušení srdce (palpitace), bolesti na hrudi (*angina pectoris*) a srdeční příhoda (*infarkt myokardu*).
- Bledost, namodralá kůže a/nebo bolest prstů na rukou i nohou, bolest uší, nosu nebo čelisti způsobené chladem nebo stresem (*Raynaudův fenomén*).
- Bolest v levém podbříšku (levá dolní část břicha) a krvavý průjem (*ischemická kolitida*).
- Průjem

- Pokud jste v nedávné době utrpěl(a) zranění, nebo pokud máte zánětlivé onemocnění (jako revmatismus nebo zánět tlustého střeva), můžete pozorovat bolest nebo zhoršení bolesti v místě poranění nebo zánětu.
- Bolest kloubů
- Pocit úzkosti
- Výrazné pocení
- Potíže s polykáním
- Pocit na omdlení (přílišný pokles krevního tlaku)
- Alergická reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rosemig uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rosemig obsahuje

Rosemig 50 mg:

- Léčivou látkou je sumatriptani succinas. Jedna potahovaná tableta obsahuje sumatriptani succinas 70,0 mg, což odpovídá sumatriptanum 50,0 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, laktosa, mikrokrystalická celuloza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry YS-1-1441G růžová (hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), triacetin, červený oxid železitý (E 172)).

Rosemig 100 mg:

- Léčivou látkou je sumatriptani succinas. Jedna potahovaná tableta obsahuje sumatriptani succinas 140,0 mg, což odpovídá sumatriptanum 100,0 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát, potahová soustava Opaspray M-1-7120 bílá: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), natrium-benzoát, nebo potahová soustava Opadry OY-S-7393 bílá: hypromelosa, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Rosemig vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rosemig 50 mg jsou růžové podlouhlé bikonvexní potahované tablety bez dělicí rýhy, na jedné straně označené GX ES3 nebo „50“, na druhé straně bez označení.

Přípravek Rosemig 100 mg jsou bílé, podlouhlé, bikonvexní, potahované tablety bez dělicí rýhy, na jedné straně označené GX ET2 nebo „100“, na druhé straně bez označení.

Potahované tablety jsou baleny do dvouvrstvých Al/PVC/Al blistrů nebo Al/PVC/Al/papír blistrů, zabezpečených proti otevření dětmi. Blistry jsou uloženy do papírové krabičky.

Velikost balení:

Balení obsahující 2 nebo 6 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko

Výrobce

Rosemig 50 mg:

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznaň, Polsko.

Rosemig 100 mg:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, San Polo di Torrille, Parma, Itálie.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A, Poznaň, Polsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 12. 2020