

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rosemig 20 mg nosní sprej, roztok sumatriptanum

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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rosemig nosní sprej a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosemig nosní sprej používat
3. Jak se přípravek Rosemig nosní sprej používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rosemig nosní sprej uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Podrobný návod k použití

1. Co je přípravek Rosemig nosní sprej a k čemu se používá

Rosemig nosní sprej obsahuje jednu dávku léčivé látky sumatriptan, která náleží do skupiny léků nazývaných triptany (*rovněž známé jako agonisté 5-HT₁ receptorů*).

Rosemig nosní sprej se používá k léčbě migrenózních bolestí hlavy.

Přípravek Rosemig nosní sprej se používá pouze u prokázané migrény.

Je určen k okamžité úlevě při migrenózním záchvatu jak s aurou (stav předcházející záchvatu migrény, projevující se smyslovými vjemy: zrakovými, sluchovými, čichovými), tak bez ní.

Tento přípravek je obzvláště vhodný pro pacienty, kteří trpí nevolností a zvracením nebo při potřebě rychlého nástupu účinku během záchvatu.

Přípravek se neužívá preventivně (profylakticky).

Příznaky migrény mohou být způsobené dočasným rozšířením cév v mozku. Rosemig nosní sprej jejich rozšíření zmenšuje. To napomáhá k odeznění bolesti hlavy a k úlevě od dalších příznaků migrenózního záchvatu, jako je nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení a přecitlivělost na světlo a zvuky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosemig nosní sprej používat

Nepoužívejte přípravek Rosemig nosní sprej

- **jestliže jste alergický(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 používat 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 podobnými léky, jako je metysergid nebo jakýkoli triptan/agonista 5HT₁ receptoru (léky, které jsou rovněž užívány k léčbě migrény)
- **s antidepressivy** (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 nepoužívejte Rosemig nosní sprej.**

Upozornění a opatření

Přípravek Rosemig nosní sprej se nedoporučuje osobám starším 65 let nebo dětem a dospívajícím do 18 let.

Než začnete používat přípravek Rosemig, Váš lékař potřebuje vědět, **zda máte jakékoli vysoké rizikové faktory srdečního onemocnění:**

- **jestli jste silný kuřák(kuřačka)**, nebo podstupujete **substituční (náhradní) léčbu nikotinem;**
- **jestli jste muž starší 40 let** nebo;
- **jestli jste žena po menopauze** (po přechodu);
- **jestli máte nadváhu;**
- **jestli máte diabetes** (*cukrovku*) **nebo vysokou hladinu cholesterolu v krvi;**
- **jestliže se ve Vaší rodině vyskytlo onemocnění srdce.**

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 nosní sprej.

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

Než začnete používat přípravek Rosemig nosní sprej, lékař potřebuje vědět:

Zda 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 používat.**

Zda jste někdy v minulosti prodělal(a) epileptický záchvat (*záchvat křečů*),

nebo pokud se u Vás vyskytují 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 nosní sprej. 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 nosní sprej používat.**

Zda užíváte antidepressiva nazývaná SSRI (*selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu*) nebo SNRI (*inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu*)
Řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi dříve, než začnete přípravek Rosemig nosní sprej používat. Rovněž viz níže *Další léčivé přípravky a přípravek Rosemig nosní sprej*.

Při používání přípravku Rosemig nosní sprej potřebuje Váš lékař vědět:

Zda používáte přípravek Rosemig nosní sprej často.

Příliš časté používání přípravku Rosemig nosní sprej může bolesti hlavy zhoršovat.

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

Zda po použití přípravku Rosemig nosní sprej 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 pomoc.** Další informace o těchto možných nežádoucích účincích viz bod 4 této příbalové informace.

Další léčivé přípravky a přípravek Rosemig nosní sprej

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 dostupných bez lékařského předpisu.

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

- **Ergotamin**, rovněž používaný k léčbě **migrény**, nebo podobné léky, jako je metysergid (viz bod 2 *Nepoužívejte přípravek Rosemig nosní sprej*). Nepoužívejte přípravek Rosemig nosní sprej ve stejnou dobu, jako tyto léky. Přestaňte tyto léky užívat alespoň 24 hodin před použitím přípravku Rosemig nosní sprej. Neužívejte znovu žádné léky, které obsahují ergotamin, nebo látky ergotaminu podobné, po dobu alespoň 6 hodin po použití přípravku Rosemig nosní sprej.
 - **Další triptany/agonisté 5HT₁ receptoru** (jako je naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), rovněž užívané k léčbě **migrény**, (viz bod 2 *Nepoužívejte přípravek Rosemig nosní sprej*). Nepoužívejte přípravek Rosemig nosní sprej ve stejnou dobu, jako tyto léky. Přestaňte tyto léky užívat alespoň 24 hodin před použitím přípravku Rosemig nosní sprej. Neužívejte znovu žádné triptany/agonisty 5HT₁ receptoru po dobu alespoň 24 hodin po použití přípravku Rosemig nosní sprej.
 - **SSRI** (*inhibitory zpětného vychytávání serotoninu*) nebo **SNRI** (*inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu*) užívané k léčbě **deprese**. Použití přípravku Rosemig nosní sprej spolu s těmito přípravky může způsobit serotoninový syndrom (souhrn příznaků zahrnující neklid, zmatenost, pocení, halucinace, zvýšení reflexů, svalové 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**. Nepoužívejte přípravek Rosemig nosní sprej, 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 používáte přípravek Rosemig nosní sprej, 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 nosní sprej se nedoporučuje používat během těhotenství.

- **Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nepoužívejte přípravek Rosemig nosní sprej,** aniž byste se poradila se svým lékařem. O bezpečnosti přípravku Rosemig nosní sprej 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. Lékař zváží přínos použití přípravku Rosemig nosní sprej v těhotenství oproti rizikům pro Vaše dítě.

- Složky přípravku Rosemig nosní sprej mohou procházet do mateřského mléka. **Po použití přípravku Rosemig nosní sprej 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 nosní sprej mohou způsobit, že budete ospalý(á).

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

3. Jak se přípravek Rosemig nosní sprej používá

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

Kolik přípravku se používá

Dospělí ve věku 18 až 65 let

- **Obvyklá dávka pro dospělé ve věku 18 až 65 let** je jedno vstříknutí přípravku Rosemig 20 mg nosní sprej do jedné nosní dírky. Některým osobám může stačit i nižší dávka, ale té nelze dosáhnout podáním tohoto přípravku.

Děti a dospívající do 18 let

- **Rosemig nosní sprej není určen** pro děti a dospívající do 18 let.

Starší pacienti (nad 65 let)

- **Rosemig nosní sprej není určen** pro osoby nad 65 let.

Jak se přípravek používá

Podrobný návod k použití je v bodě 7.

Kdy se přípravek Rosemig nosní sprej používá

- **Nejlepší je použít přípravek Rosemig nosní sprej ihned, jakmile pocítíte začátek migrenózní ataky (záchvatu).** Je ale možné jej použít i kdykoli v průběhu záchvatu.
- **Neužívejte přípravek Rosemig k předcházení záchvatu migrény.**

Ke zlepšení potíží obvykle dochází za 15 minut po podání 20 mg přípravku Rosemig nosní sprej.

Pokud se příznaky začínají vracet

- Po dvou hodinách můžete použít druhý Rosemig nosní sprej, ale **nepoužívejte více než dva spreje v průběhu 24 hodin.** U dospělých (ve věku 18 až 65 let) se nesmí použít více než dvě vstříknutí přípravku Rosemig 20 mg nosní sprej v průběhu 24 hodin.

Pokud první dávka spreje nemá žádný účinek

- **Nepoužívejte druhou dávku spreje,** ani jakýkoli další přípravek obsahující sumatriptan, v průběhu tohoto záchvatu. Můžete nadále užívat obvykle užívané přípravky pro léčbu bolesti hlavy obsahující paracetamol nebo kyselinu acetylsalicylovou nebo nesteroidní antirevmatika. Pokud Vám přípravek Rosemig nosní sprej neposkytne žádnou úlevu:
→ **Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.**

Jestliže jste použil(a) více přípravku Rosemig nosní sprej, než jste měl(a)

- **Nepoužívejte více než dvě dávky přípravku Rosemig nosní sprej v průběhu 24 hodin.**

Použití více přípravků Rosemig Vám může způsobit zdravotní potíže. Pokud použijete více než dva spreje v průběhu 24 hodin:

→ **Kontaktujte co nejdříve svého lékaře nebo lékárníka.** Je-li to možné, ukažte jim balení přípravku Rosemig nosní sprej.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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.

Nežádoucí účinky zaznamenané u dospělých zahrnují i velmi vzácné případy srdečních příhod (*infarkt myokardu*).

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 použití přípravku Rosemig nosní sprej objeví kterýkoli z výše uvedených příznaků:

→ **Ukončete používání přípravku Rosemig nosní sprej. Okamžitě kontaktujte svého lékaře.**

Velmi časté nežádoucí účinky

(mohou postihnout více než **1 osobu z 10**)

- nepříjemná chuť.

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:

- podráždění nebo pocit pálení v nose nebo v krku, krvácení z nosu;
- nevolnost (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, řekněte lékaři, nebo zdravotní sestře, že používáte přípravek Rosemig nosní sprej.

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, dvojitě vidění, ztráta zraku a v některých případech dokonce i trvalé poškození (ačkoli to může být způsobené i samotnou migrenózní atakou);
- 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 ruce i nohou, bolest uší, nosu nebo čelisti způsobené chladem nebo stresem (*Raynaudův fenomén*);
- bolest v levém podbřišku (levá dolní část břicha) a krvavý průjem (*ischemická kolitida*);
- průjem;
- bolest kloubů;
- pocit úzkosti;
- výrazné pocení;
- pocit na omdlení (příliš velký pokles krevního tlaku);
- alergická reakce.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 nosní sprej uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 2 – 30 °C, uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. 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 nosní sprej obsahuje

- Léčivou látkou je sumatriptanum 20 mg.
- Pomocnými látkami jsou dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan sodný, kyselina sírová, hydroxid sodný a čištěná voda.

Jak přípravek Rosemig nosní sprej vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Rosemig, nosní sprej, roztok je čirý, žlutý až tmavě žlutý roztok.

Velikost balení: 2x 0,1 ml roztoku. Jedno balení obsahuje dva aplikátory, tj. dvě přesně odměřené dávky pro podání do nosu.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobci

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA, Parma, Itálie

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA, Poznaň, Polsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

12. 12. 2018

Vysvětlení cizojazyčných údajů na obalu:

One spray per device, do not test before use = Jedna dávka spreje v dávkovacím zařízení, před podáním netestujte.

Peel off = zde sloupněte

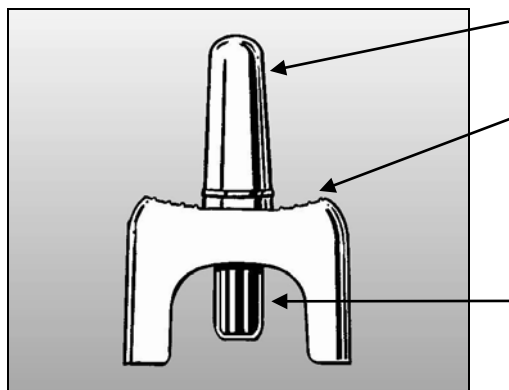
7. PODROBNÝ NÁVOD K POUŽITÍ

Neotevírejte blistr dříve, než jste připraven(a) sprej použít. Každý sprej je zatavený v blistru, aby byl uchovávan v čistotě a bezpečí. Pokud máte sprej bez blistru, nebo v otevřeném blistru, je možné, že nebude fungovat správně, když to budete potřebovat.

Jeden sprej obsahuje jednu dávku přípravku Rosemig nosní sprej.

Nestlačujte píšť příliš brzy, ztratí(a) byste dávku.

Rosemig nosní sprej má tři části:



Tryska

Část, která se vkládá do nosní dírky.
Sprej vychází malým otvorem v horní části.

Část zařízení, která se při aplikaci drží v ruce.

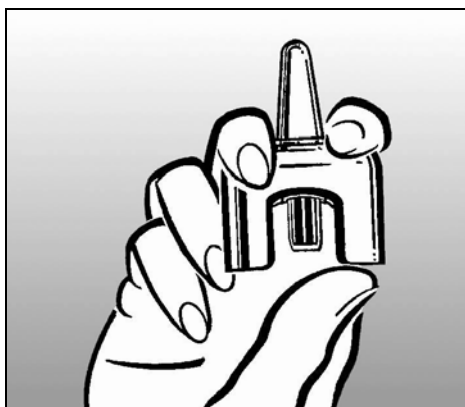
Při použití spreje se drží v ruce.

Modrý píst

Zmáčknutím pístu se celá dávka najednou aplikuje do nosní dírky. Píst lze stisknout pouze jednou. **Nemačkejte píst dříve, než vložíte trysku do nosní dírky**, nebo byste ztratil(a) dávku.

Jak se nosní sprej používá

1. **Vyjměte nosní sprej** z blistru těsně před tím, než jej chcete použít.
2. Pohodlně se posaďte.
3. Pokud máte pocit ucpaného nosu, nebo pokud jste nastydlý(á), nejprve si **vyčistěte nos (vysmrkejte se)**.
4. **Nádobku s nosním sprejem** jemně uchopte prsty a palcem, jak je zobrazeno na obrázku A. **Modrý píst ještě nemačkejte.**



Obrázek A

5. **Zacpěte si jednu nosní dírku** pevným stiskem prstem druhé ruky. Je jedno, kterou nosní dírku si vyberete.



Obrázek B

6. **Vložte trysku nosního spreje do druhé nosní dírky** co nejdále, ale tak, aby Vám to nebylo nepříjemné – přibližně 1 cm (obrázek B)

Zvolna vydechněte ústy.
Držte hlavu zpříma a zavřete ústa.



Obrázek C

7. **Začněte pozvolna vdechovat nosem.**
Při vdechu:
Palcem pevně stiskněte modrý píst.
Píst se může pohybovat ztuhla a při jeho pohybu můžete pocítit cvaknutí. Při vstříkování spreje pokračujte ve vdechu (obrázek C).
8. **Vyjměte sprej** a přestaňte prstem tisknout druhou nosní dírku.
Držte hlavu zpříma po dobu 10 až 20 sekund, zvolna vdechujte nosem a vydechujte ústy, to pomůže léku zůstat v nose.
Po aplikaci můžete mít pocit vlhka v nose a slabě cítit chuť spreje – tento pocit brzy odezní.
9. **Nádobka nosního spreje je po jedné aplikaci prázdná.** Prázdnou nádobku vraťte do lékárny.