

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

SECATOXIN FORTE

codergocrini mesilas (dihydroergotoxini mesilas) 2,5 mg/ml

Perorální kapky, roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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, prosím, 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 známky onemocnění 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 SECATOXIN FORTE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SECATOXIN FORTE užívat
3. Jak se přípravek SECATOXIN FORTE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SECATOXIN FORTE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek SECATOXIN FORTE a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku SECATOXIN FORTE, kodergokrin-mesylát (dihydroergotoxin-mesylát), patří do skupiny látek, které se označují jako námelové alkaloidy. Kodergokrin-mesylát (dihydroergotoxin-mesylát) rozšiřuje cévy mozku, což se projevuje zlepšením jeho prokrvení.

SECATOXIN FORTE se užívá k léčbě akutní migrény.
Přípravek mohou užívat pouze dospělí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SECATOXIN FORTE užívat

Neužívejte přípravek SECATOXIN FORTE

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte poruchami prokrvení srdce těžšího stupně (ischemická choroba srdeční)
- jestliže máte zpomalenou srdeční činnost
- při šokovém stavu
- současně s některými jinými léky k léčbě migrény (např. sumatriptan)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Secatoxin forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže v průběhu léčby zaznamenáte zpomalení srdeční činnosti nebo příznaky snížení krevního tlaku (únava, závrať), ukončete léčbu přípravkem SECATOXIN FORTE a ihned vyhledejte lékaře. Lékař Vám proto před podáním přípravku SECATOXIN FORTE změří krevní tlak.

Děti a dospívající

Přípravek SECATOXIN FORTE není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek SECATOXIN FORTE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat

Přípravek SECATOXIN FORTE zvyšuje účinnost některých léčiv užívaných pro snížení krevního tlaku, rozšíření cév a léků tlumících krevní srážlivost.

Snižuje účinnost α - sympatomimetik a klonidinu. Jeho účinnost a škodlivost zvyšují α - sympatolytika, β - sympatomimetika, makrolidová antibiotika, inhibitory retrovirových proteáz, dopamin a léky užívané k léčbě migrény ze skupiny agonistů serotoninu na 5-HT_{1D}-receptoru (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Účinek snižují α - sympatomimetika a vasopresin.

O případné kombinaci s těmito léky musí rozhodnout lékař.

Přípravek nesmí být užíván s některými léky k léčbě migrény (např. sumatriptan).

Těhotenství, kojení a plodnost.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete tento přípravek užívat.

Pro užívání přípravku v těhotenství musí být zvlášť závažné důvody.

Z důvodu potenciálního rizika nežádoucích účinků na kojence se při užívání přípravku SECATOXIN FORTE nesmí kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zejména na počátku léčby může přípravek při zvýšené únavě a závratí nepříznivě ovlivnit činnosti vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách) V tomto případě neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje.

Přípravek SECATOXIN FORTE obsahuje ethanol

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,5% obj. alkoholu tj. do 231 mg alkoholu v jedné dávce, což odpovídá do 6 ml piva, 2,4 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Je nutno vzít v úvahu u těhotných nebo kojících žen, dětí a rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

3. Jak se přípravek SECATOXIN FORTE užívá

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

Obvykle se užívá 15-25 kapek 3krát denně. Mezi jednotlivými dávkami musí být časový odstup nejméně 5 hodin.

Dodržujte pečlivě dávkování určené lékařem.

Kapejte z lahvičky ve svislé poloze, dnem vzhůru (nikoliv šikmo). Pro zmírnění hořké chuti je vhodné dávku nakapat do malého množství vody, případně vodou zapít. Nejvhodnější je užívat přípravek asi půl hodiny před jídlem v případě žaludeční nesnášenlivosti během jídla nebo po jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku SECATOXIN FORTE, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SECATOXIN FORTE:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku.

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.

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale může se vyskytnout nevolnost, snížení chuti k jídlu a zvracení. Při výskytu těchto potíží léčbu nepřerušujte, ale užívejte přípravek během jídla nebo po jídle.

Ojedinele může být pozorována vyrážka, poruchy zraku (neostré vidění), překrvení nosní sliznice, zpomalená srdeční frekvence, snížení krevního tlaku při rychlém napřímění. Při případném výskytu těchto nežádoucích účinků se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

5. Jak přípravek SECATOXIN FORTE uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte přípravek déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:. 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 SECATOXIN FORTE obsahuje

- Léčivou látkou je kodergokrin-mesylát . codergocrini mesilas (dihydroergotoxini mesilas). Jeden ml roztoku obsahuje codergocrini mesilas 2,5 mg (1 ml = 32 kapek).
- Pomocnými látkami jsou propylenglykol, ethanol 95% (v/v), glycerol a čištěná voda

Jak přípravek SECATOXIN FORTE vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá, bezbarvá až slabě žlutá kapalina.

Velikost balení: 25 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, č.p. 305, PSČ 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28.1.2016.