

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Secatoxin forte 2,5 mg/ml perorální kapky, roztok**  
codergocrini mesilas (dihydroergotoxini mesilas)

**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.

Přípravek 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 kodergokrin-mesilát 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  $\alpha$  - sympatomimetik a klonidinu. Jeho účinnost a škodlivost zvyšují  $\alpha$  - sympatolytika,  $\beta$  - sympatomimetika, makrolidová antibiotika, inhibitory retrovirových proteáz, dopamin a léky užívané k léčbě migrény ze skupiny agonistů serotoninu na 5-HT<sub>1D</sub>-receptoru (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Účinek snižují  $\alpha$  - 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 kojení 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 neřid'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje.

### **Přípravek Secatoxin forte obsahuje ethanol**

Tento léčivý přípravek obsahuje 37,5 obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do 231 mg v jedné dávce, což odpovídá do 6 ml piva, 2,4 ml vína.

Je škodlivý pro alkoholiky.

Toto je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

### **Přípravek Secatoxin forte obsahuje propylenglykol**

Tento léčivý přípravek obsahuje v jedné dílčí dávce /25 kapek/ 195 mg propylenglykolu, což odpovídá přibližně 586 mg propylenglykolu v maximální nejvyšší denní dávce /75 kapek/. Pokud trpíte onemocněním jater nebo ledvin, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, neužívejte tento léčivý přípravek, pokud Vám to nedoporučí lékař. Váš lékař může provést další kontroly, zatímco budete užívat tento léčivý přípravek.

### **3. Jak se přípravek Secatoxin forte užívá**

Vždy užívejte tento přípravek 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.

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.

Ojediněle může být pozorována vyrážka, poruchy zraku (neostré vidění), překrvení nosní sliznice, zpomalená srdeční frekvence, snížení krevního tlaku při rychlém napřimení. 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>. 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 krabici, 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 krabici 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 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**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Teva B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031GA, Nizozemsko

#### **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: 7. 5. 2024**