Инструкция по применению
Амигренин таблетки 50 мг 6 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 6
Дозировка действующего вещества: 50 мг



Описание

Таблетки, покрытые оболочкой, белого или белого с серовато-кремовым оттенком цвета, с двояковыпуклой поверхностью.

Действующее вещество

Суматриптан

Состав

Каждая таблетка содержит в качестве активного вещества 0,05 г суматриптана в виде сукцината. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, сахар молочный, крахмал картофельный, натрий карбоксиметилкрахмал, магний стеариновокислый, окси-пропилцеллюлоза или оксипропилметилцеллюлоза, поливинилпирролидон, полиэтиленгликоль 4000, тальк, титана двуокись.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана принимаемого внутрь.ВсасываниеПосле приема внутрь быстро абсорбируется через 45 мин его концентрация в плазме достигает 70% от максимального уровня. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14% частично вследствие пресистемного метаболизма частично из-за неполной абсорбции. Среднее значение максимальной концентрации в плазме крови (TCmax) после приема внутрь 100 мг составляет 54 пг/мл.РаспределениеСвязь с белками плазмы - 14-21% средний общий объем распределения - 170 л.МетаболизмОсновной метаболит индолуксусный аналог суматриптана выводится преимущественно с мочой в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью в отношении 5-НТ1- и 5-НТ2-серотониновых рецепторов. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.ВыведениеПериод полу выведения (Т1/2) составляет приблизительно -2 ч. Средний общий плазменный клиренс - 1160 мл/мин, средний почечный клиренс - 260 мл/мин, внепочечный клиренс - около 80% от общего клиренса.Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А.Фармакокинетика у пациентов особых группУ пациентов с нарушением функции печени может существенно повыситься биодоступность препарата за счет повышения концентрации суматриптана в плазме в результате снижения пресистемного клиренса.Была проведена оценка влияния умеренного нарушения функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью) на фармакокинетику суматриптана при подкожном введении. Не было обнаружено значимых различий в фармакокинетике суматриптана при подкожном введении у пациентов с умеренным нарушением функции печени по сравнению со здоровыми пациентами из группы контроля.

Показания

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Способ применения и дозы

Препарат Суматриптан не должен назначаться в качестве профилактики. Нельзя превышать рекомендованную дозу препарата. Рекомендуется начать прием препарата Суматриптан сразу же при первых проявлениях приступа мигрени при этом препарат Суматриптан одинаково эффективен при применении на любой стадии приступа мигрени.Препарат применяют внутрь проглатывая таблетку целиком и запивая водой. ВзрослыеРекомендованная доза составляет 50 мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может потребоваться доза 100 мг.Если после приема первой дозы приступ мигрени не купируется вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени назначать не следует. В таких случаях для купирования приступа можно применять парацетамол ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако препарат Суматриптан можно применять для купирования последующих приступов мигрени.Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата а затем симптомы возобновились можно принять вторую дозу при условии что интервал между дозами составляет не менее 2 часов и принято не более 300 мг в течение 24-часового периода. Суматриптан можно применять не раньше чем через 24 ч после приема препаратов содержащих эрготамин, и наоборот препараты содержащие эрготамин можно применять не раньше чем через 6 ч после приема суматриптана.Особые группы пациентовДети и подростки (младше 18 лет) Эффективность и безопасность в данной группе пациентов не была продемонстрирована.Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)Опыт применения суматриптана у пациентов старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика у пациентов данной популяции значимо не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста но до тех пор пока не будут получены дополнительные клинические данные применение суматриптана у пациентов старше 65 лет не рекомендовано.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Гемиплегическая базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени. Ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в т.ч. подозрение на нее) стенокардия (в т.ч. стенокардия Принцметала) инфаркт миокарда (в т.ч. в анамнезе) постинфарктный кардиосклероз а также симптомы позволяющие предположить наличие ишемической болезни сердца. Артериальная гипертензия средней и тяжелой степени неконтролируемая артериальная гипертензия легкой степени. Окклюзионные заболевания периферических артерий. Инсульт или транзиторная ишемическая атака (в том числе в анамнезе). Тяжелые нарушения функций печени и/или почек. Одновременный прием с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптаминами / агонистами 5-НТ1-рецепторов. Применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее чем через 2 недели после отмены этих препаратов. Возраст до 18 и старше 65 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременностиСледует соблюдать осторожность при применении препарата при беременности, необходимо провести оценку потенциальной пользы для матери и возможных рисков для плода.Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем 1000 женщин, принимавших суматриптан во время I триместра беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска развития врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения препарата у женщин во II и III триместрах беременности ограничен.Оценка экспериментальных исследований на животных не показала прямоготератогенного или неблагоприятного влияния на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на жизнеспособность эмбриона и плода.Применение в период грудного вскармливанияБыло показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью в течение 12 ч после приема препарата.

Побочные действия

Нежелательные реакции представленные ниже перечислены в соответствии с поражением органов и частотой встречаемости.Частота определена следующим образом: очень часто (⩾ 1/10) часто (⩾ 1 100 и Данные клинических исследованийНарушения со стороны нервной системы:часто - головокружение сонливость нарушения чувствительности включая парестезии и снижение чувствительности.Нарушения со стороны сосудов:часто - преходящее повышение артериального давления (наблюдается вскоре после приема препарата) приливы. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: часто - одышка.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:часто - тошнота рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакции с приемом препарата не доказана).Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:часто - чувство тяжести (обычно преходящее может быть интенсивным и возникать в любой части тела включая грудную клетку и горло).Общие расстройства и нарушения вместе введения:часто - болевые опущения чувство холода или жара чувство давления или стягивания (обычно преходящее могут быть интенсивными и возникать в любой части тела включая грудную клетку и горло) слабость утомляемость (обычно слабо или умеренно выраженные преходящие). Лабораторные и инструментальные данные:очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб.Данные пострегистрационных наблюденийНарушения со стороны иммунной системы:частота неизвестна - реакции гиперчувствительности включая кожные проявления а также анафилаксию.Нарушения со стороны нервной системы:частота неизвестна - судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях предрасполагающих к возникновению судорог, у части пациентов факторов риска не было выявлено) тремор дистония нистагм скотома.Нарушения психики:частота неизвестна - тревога.Нарушения со стороны органа зрения:частота неизвестна - мелькание диплопия снижение остроты зрения слепота (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени. Нарушения со стороны сердца:частота неизвестна - брадикардия тахикардия ощущение сердцебиения аритмии признаки транзиторной ишемии миокарда на ЭКГ коронарный вазоспазм стенокардия инфаркт миокарда.Нарушения со стороны сосудов:частота неизвестна - артериальная гипотензия синдром Рейно.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:частота неизвестна - ишемический колит диарея.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:частота неизвестна - ригидность затылочных мышц артралгия.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:частота неизвестна - гипергидроз.

Передозировка

СимптомыПри приеме внутрь до 400 мг не наблюдается каких-либо других побочных реакций кроме перечисленных выше в разделе "Побочное действие".ЛечениеВ случае передозировки суматриптана следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 ч и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом флунаризином пизотифеном и этиловым спиртом у здоровых добровольцев.При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов.Имеются ограниченные данные о взаимодействии суматриптана с препаратами содержащими эрготамин или другие триптаны/агонисты 5-НТ1 рецепторов. Теоретически возможно повышение риска коронарного вазоспазма и совместное применение данных препаратов противопоказано (см. раздел "Противопоказания").Период времени который должен пройти между применением суматриптана и эрготамин-содержащих препаратов или другого триптана/агониста 5-НТ1 рецепторов неизвестен. Он будет зависеть в том числе от дозы и типа назначаемых препаратов. Действие может носить аддитивный характер. Рекомендуется выдержать по меньшей мере 24 часа после применения препаратов содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-НТ1 рецепторов перед применением суматриптана. И наоборот рекомендуется выждать по меньшей мере 6 часов после применения суматриптана перед применением препаратов содержащих эрготамин и как минимум 24 часа до применения другого триптана/5-HTl агониста рецепторов.Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО их одновременное применение противопоказано (см. раздел "Противопоказания").Имеются редкие сообщения о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Особые указания

Препарат следует назначать только в том случае если диагноз мигрени не вызывает сомнения.Препарат противопоказан для применения при гемиплегической базилярной и офтальмоплегической формах мигрени.Перед началом лечения

необходимо исключить виды потенциально опасной неврологической патологии (например инсульт преходящие ишемические атаки) в случае когда у пациента присутствуют атипичные симптомы или когда у пациента не диагностировано состояние требующее применения препарата.После приема препарата могут возникать преходящие симптомы включая боль и стеснение в груди которые могут быть интенсивными и распространяться на область шеи. Если есть основания полагать что эти симптомы являются проявлением ИБС необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.Не следует применять препарату пациентов с факторами риска развития ИБС в том числе у злостных курильщиков или пользователей никотиновой заместительной терапии без предварительного обследования сердечнососудистой системы.Особое внимание следует уделять женщинам в постклимактерическом периоде и мужчинам в возрасте старше 40 лет с данными факторами риска. Однако обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у каждого пациента.В очень редких случаях могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы у пациентов в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии. Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с контролируемой артериальной гипертензией так как у небольшого количества пациентов наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления.Имеются редкие сообщения полученные в результате пострегистрационного наблюдения о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психического статута вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов и селективными ингибиторами обратного захвата норадреналина (СИОЗСН). В случае одновременного применения препаратов из группы СИОЗС и/или СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента.Одновременное применение любого триптана (5-НТ1 агониста) с суматриптаном не рекомендуется.Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов у которых могут существенно изменяться всасывание метаболизм или экскреция суматриптана например у пациентов с печеночной недостаточностью или нарушением функции почек (класс А или Б по шкале Чайлд-Пью).Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска снижения порога судорожной готовности поскольку при приеме суматриптана были зарегистрированы случаи судорог.У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам при введении суматриптана отмечается повышенный риск развития аллергических реакций (от кожных проявлений до анафилактического шока).Данные о перекрестной чувствительности ограничены поэтому следует соблюдать осторожность перед

применением суматриптана этими пациентами.Нежелательные реакции могут возникать чаще во время одновременного применения триптанов и растительных препаратов содержащих зверобой продырявленный (Hypericum perforatum). Злоупотребление лекарственными препаратами предназначенными для купирования острой головной боли ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль связанная с злоупотреблением лекарственными препаратами). При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:У пациентов с мигренью может возникнуть сонливость связанная как с самим заболеванием так и с применением препарата. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при работе с движущимися механизмами.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C в упаковке производителя.Хранить в недоступном для детей месте.