Инструкция по применению
Амигренин Таблетки покрытые оболочкой 100 мг 10 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Верофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны один или два слоя, внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Действующее вещество

Суматриптан

Состав

Состав на одну таблетку Действующее вещество: Суматриптана сукцинат в пересчете на суматриптан 70,0 мг 50,0 мг 140,0 мг 100,0 мг Вспомогательные вещества: Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102) 16,0 мг 32,0 мг Лактозы моногидрат 61,8 мг 123,7 мг Крахмал картофельный 5,8 мг 11,5 мг Карбоксиметилкрахмал натрия, тип А 4,8 мг 9,6 мг Магния стеарат 1,6 мг 3,2 мг Масса таблетки без оболочки   Состав оболочки: 160,0 мг   320,0 мг   Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 2,09 мг 4,18 мг Повидон К-17 (поливинилпирролидон) 1,4 мг 2,8 мг Макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000) 0,51 мг 1,02 мг Тальк 0,56 мг 1,12 мг Титана диоксид (Е 171) 0,44 мг 0,88 мг Масса таблетки с оболочкой 165,0 мг 330,0 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь. Всасывание После перорального приема суматриптан быстро всасывается, 70 % от максимальной плазменной концентрации достигается через 45 мин. После приема дозы 100 мг среднее значение максимальной концентрации в плазме крови составляет 54 нг/мл. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14 % частично вследствие пресистемного метаболизма, частично из-за неполной абсорбции. Распределение Суматриптан связывается с белками плазмы в незначительной степени (14–21 %), средний общий объем распределения составляет 170 л. Метаболизм Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится преимущественно с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-НТ1 и 5-НТ2–серотониновым рецепторам. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены. Выведение Период полувыведения составляет приблизительно 2 ч. Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс составляет примерно 260 мл/мин, внепочечный клиренс – около 80 % от общего клиренса. Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А. Особые группы пациентов Пациенты с нарушением функции печени Вследствие снижения пресистемного клиренса суматриптана у пациентов с нарушением функции печени повышается содержание суматриптана в плазме крови. Пациенты разных возрастных групп Фармакокинетика у пациентов старше 65 лет значимо не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста.

Показания

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени. Назначают только при установленном диагнозе – «Мигрень».

Способ применения и дозы

Препарат Амигренин® нельзя применять в профилактических целях. Следует применять препарат Амигренин® при первых проявлениях приступа мигрени. Прием препарата Амигренин® одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени. Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой. Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг. Если после приема первой дозы приступ мигрени не купируется, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени принимать не следует. В таких случаях для купирования приступа можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако препарат Амигренин® можно применять для купирования последующих приступов мигрени. Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата, а затем симптомы возобновились, то в течение следующих 24 ч можно принять вторую дозу при условии, что интервал между дозами составляет не менее 2 часов. При этом максимальная доза препарата Амигренин® не должна превышать 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 пациентов Пациенты пожилого возраста 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. Дети и подростки (младше 18 лет) Эффективность суматриптана в данной группе пациентов не была продемонстрирована.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав препарата Гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени Ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе подозрение на нее; инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, стенокардия (включая стенокардию Принцметала) Окклюзионные заболевания периферических сосудов Инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе) Неконтролируемая артериальная гипертензия Прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптанами/агонистами 5-НТ1–рецепторов Одновременный прием с другими агонистами 5-НТ1– серотониновых рецепторов Применение на фоне приема ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов Тяжелая степень нарушения функции печени и/или почек Возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлены) Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение при беременности Следует 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 прямого тератогенного или неблагоприятного влияния на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на жизнеспособность эмбриона и плода. Применение в период грудного вскармливания Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью в течение 24 ч после приема препарата.

Побочные действия

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости. Частота определена следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10); нечасто (≥1/1000 и <1/100); редко (≥1/10 000 и <1/1000); очень редко (<1

/10 000); неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным). Данные клинических исследований Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, сонливость, нарушения чувствительности (включая парестезии и снижение чувствительности). Нарушения со стороны сосудов: часто – преходящее повышение артериального давления (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 реакций 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), миалгия. Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно преходящие, 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 наблюдений Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – реакции повышенной чувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно – 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 со стороны органа зрения: неизвестно – мелькание, диплопия, снижение остроты зрения. Потеря зрения (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени. Нарушения со стороны сердца: неизвестно – брадикардия, тахикардия, сердцебиение, аритмии, ЭКГ – признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда. Нарушения со стороны сосудов: неизвестно – снижение артериального давления, синдром Рейно. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно – ишемический колит, диарея. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: неизвестно –ригидность шеи, артралгия. Нарушения психики: неизвестно – тревога. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно – гипергидроз.

Передозировка

Симптомы: прием суматриптана перорально в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных выше. Лечение: в случае передозировки следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 12 ч и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

Взаимодействие с другими препаратами

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом. При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов. Имеются ограниченные данные о взаимодействии ·с препаратами, содержащими эрготамин или другие триптаны/агонисты 5-НТ1–рецепторов. Теоретически возможно повышение риска возникновения коронарного вазоспазма, и совместное применение данных препаратов противопоказано. 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 подождать как минимум 24 часа после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-НТ1– рецепторов перед применением суматриптана. И наоборот, рекомендуется подождать как минимум 6 часов после применения суматриптана перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/5-НТ1–агониста рецепторов. Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано. Имеются редкие сообщения, полученные в результате пострегистрационного наблюдения, 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). Нежелательные реакции могут возникать чаще во время одновременного применения триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный.

Особые указания

Препарат Амигренин® следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения. Препарат Амигренин® нельзя применять в

профилактических целях. Препарат Амигренин® противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени. Как и в случае применения других лекарственных препаратов для лечения острых приступов мигрени, перед лечением приступа головной боли у пациентов с ранее недиагностированной мигренью или у пациентов с атипичной формой мигрени необходимо исключить другие виды неврологической патологии. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящих ишемических атак). Прием суматриптана может быть связан с возникновением таких преходящих симптомов, как боль и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи; симптомы могут носить интенсивный характер. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. Не следует применять препарат Амигренин® у пациентов с факторами риска развития ИБС, в том числе у злостных курильщиков или пациентов, находящихся на никотиновой заместительной терапии, без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы. Особое внимание следует уделить женщинам в постклимактерическом периоде, 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 у пациентов, не имеющих в анамнезе сердечно-сосудистой патологии, могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы. Суматриптан 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 психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с СИОЗСН. Если пациенту показано одновременное применение препаратов группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента. Одновременное применение любого триптана (5-НТ1–агониста) с суматриптаном не рекомендуется. Препарат Амигренин® следует применять с осторожностью у пациентов, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана (например, у пациентов с нарушением функции почек или печени). Препарат Амигренин® необходимо применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска снижения порога судорожной готовности. У пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызвать

аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при применении препарата Амигренин® у таких пациентов. Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для купирования приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами). При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата. Нельзя превышать рекомендуемую дозу препарата Амигренин®. Нежелательные реакции могут возникать чаще во время одновременного применения триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный (Hypericum perforatum). Пациенты с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат Амигренин®, так как в его состав входит лактоза. Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Амигренин®. Пациенты должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

Условия хранения

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