Инструкция по применению
Имигран таблетки покрытые оболочкой 50мг N2

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Польша
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 50 мг
Срок годности: 48



Действующее вещество

Суматриптан

Состав

Суматриптана сукцинат 70 мг, что соответствует содержанию суматриптана 50 мг.; Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 70 мг, лактоза безводная - 140 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 15.5 мг, натрия кроскармеллоза - 3 мг, магния стеарат - 1.25-1.75 мг.; Состав оболочки: опадрай розовый YS-1-1441-G - 6.6 мг (метилгидроксипропилцеллюлоза - 4.06 мг, титана диоксид - 1.93 мг, триацетин - 0.6 мг, железа оксид красный - 0.01 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, применяемого интраназалыю.; Всасывание;После перорального приема суматриптан быстро всасывается, 70% от плазменной Cmax достигается через 45 мин. После приема дозы 100 мг среднее значение Cmax 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 крови в незначительной степени (14-21%), средний общий Vd составляет 170 л.; Метаболизм;Основной метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится преимущественно почками в виде свободной кислоты и глюкуронового конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-HT1- или 5-HT2-рецепторам. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.; Выведение;T1/2 составляет приблизительно 2 ч. Средний общий плазменный клиренс составляет в среднем 1160 мл/мин, почечный клиренс - 260 мл/мин, внепочечный клиренс - около 80% от общего клиренса. Суматриптан метаболизируется под действием МАО 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.; Была проведена оценка влияния умеренного нарушения функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью) на фармакокинетику суматриптана при п/к введении. Не было обнаружено значимых различий по фармакокинетике суматриптана при п/к введении у пациентов с умеренным нарушением функции печени по сравнению со здоровыми пациентами из группы контроля.

Показания

Купирования приступов мигрени с аурой или без нее.

Способ применения и дозы

Имигран не предназначен для применения с целью профилактики.; Имигран рекомендуют применять как можно раньше после возникновения приступа мигрени , но он одинаково эффективен на любой стадии приступа.; Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.; Внутрь для купирования острых приступов мигрени взрослым назначают Имигран в рекомендуемой дозе 50 мг, в некоторых случаях - 100 мг. Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после введения первой дозы Имиграна, то препарат не следует назначать повторно для купирования продолжающегося приступа.; Однако Имигран можно применять для купирования последующих приступов мигрени.; Если симптомы уменьшились или прошли, а затем возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч при условии, что интервал между дозами составляет не менее 2 ч. В течение любого 24-часового периода максимальная доза Имиграна не должна превышать 300 мг.

Противопоказания

гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени; ИБС (в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС; окклюзионные заболевания периферических сосудов; инсульт и транзиторные ишемические атаки (в т.ч. в анамнезе); неконтролируемая артериальная гипертензия; выраженное нарушение функции печени и /или почек; одновременный прием с эрготамином или его производными (включая метисергид); одновременный прием ингибиторов МАО или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов; беременность; возраст пациента до 18 лет и старше 65 лет; индивидуальная непереносимость любого компонента препарата.; С осторожностью следует назначать препарат при эпилепсии (в т.ч. при любых состояниях со снижением порога судорожной готовности), артериальной гипертензии (контролируемой), в период лактации (кормление грудью не ранее, чем через 24 ч после приема препарата).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность;Применение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.; Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем 1000 женщин, принимавших препарат Имигран; в I триместре беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска 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.; Период грудного вскармливания; Было показано, что после п/к введения суматриптан выделяется с грудным молоком. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью в течение 12 ч после приема препарата.

Побочные действия

Со стороны нервной системы:часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности.; Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - преходящее повышение АД (вскоре после приема препарата), приливы.; Со стороны дыхательной системы: часто - одышка, легкое, преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле, носовое кровотечение.; Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота (причинно-следственная связь не доказана); очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб.; Общие реакции: 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 выражены, преходящи).; Прочие: часто - чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло).

Передозировка

Симптомы: прием препарата Имигран; перорально в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных выше.; Лечение: наблюдение за состоянием пациентов не менее 10 ч и при необходимости проведение симптоматической терапии. 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 этанолом.; 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 коронарного вазоспазма, и совместное применение данных препаратов противопоказано.; Период, который должен пройти между применением суматриптана и эрготамин-содержащих препаратов или другого триптана/агониста 5-НТ1-рецепторов, неизвестен. Он будет зависеть, в т.ч., от дозы и типа назначаемых препаратов. Действие может носить аддитивный характер. Рекомендуется подождать как минимум 24 ч после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-НТ1-рецепторов, перед применением суматриптана. И наоборот, рекомендуется подождать как минимум 6 ч после применения суматриптана перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 ч до применения другого триптана /агониста 5-НТ1-рецепторов.; Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано.; Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате пострегистрационного наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Особые указания

Имигран; следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.; Имигран; противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени.; Перед началом лечения препаратом Имигран; 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 применение препарата Имигран;.; После приема препарата Имигран; 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 препарат Имигран; у пациентов с риском сердечно-сосудистой патологии

без предварительного обследования с целью ее исключения (к таким пациентам относятся злостные курильщики или пользователи никотиновой заместительной терапии, женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ИБС). 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 Имигран; следует применять с осторожностью у пациентов с контролируемой артериальной гипертензией, т.к. у небольшого количества пациентов наблюдалось транзиторное повышение АД 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.; В случае одновременного применения с препаратами из группы СИОЗС и /или СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента.; Одновременное применение любого триптана (5-НТ1-агониста) с суматриптаном не рекомендуется.; Препарат Имигран; следует применять с осторожностью у пациентов, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана, например пациентов с нарушением функции почек или печени (класс А или В по шкале Чайлд-Пью).; Препарат Имигран; необходимо применять с осторожностью у пациентов, имеющих судороги в анамнезе или имеющих другие факторы риска снижения порога судорожной готовности.; У пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к сульфаниламидам прием препарата Имигран; может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать особую осторожность перед началом применения препарата Имигран; у таких пациентов.; 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 со злоупотреблением лекарственными препаратами). При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.; Влияние на способность к вождению транспортных средства и управлению механизмами;У пациентов с мигренью может возникать сонливость,

связанная как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Имигран;, поэтому они должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем или движущимися механизмами.

Условия хранения

Беречь от детей