Инструкция по применению
Рапимед Таблетки 100 мг 2 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Исландия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Суматриптан

Состав

Суматриптана сукцинат 140 мг, что соответствует содержанию суматриптана 100 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 140 мг, кроскармеллоза натрия - 12 мг, лактоза безводная (Pharmatose DCL 21) - 211.4 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН 102) - 90.6 мг, магния стеарат - 6 мг. Состав оболочки: лактозы моногидрат - 8.64 мг, маннитол - 5.52 мг, титана диоксид - 4.8 мг, тальк - 3.6 мг, триацетин - 1.44 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь быстро абсорбируется из ЖКТ. Через 45 мин концентрация суматриптана в плазме достигает 70% от Cmax. Биодоступность составляет 14% (за счет пресистемного метаболизма и неполного всасывания). После приема внутрь суматриптана в дозе 100 мг Cmax в плазме крови составляет 54 нг/мл. Распределение Связывание с белками плазмы составляет 14-21%. Общий Vd - 170 л (2.4 л/кг). Метаболизм Метаболизируется путем окисления при участии МАО (преимущественно изофермента А) с образованием основного метаболита - индолуксусного аналога суматриптана, не обладающего фармакологической активностью в отношении серотониновых 5-НТ1- и 5-НТ2-рецепторов. Выведение Т1 /2 суматриптана - около 2 ч. Плазменный клиренс - 1160 мл/мин, почечный клиренс - 260 мл/мин; внепочечный клиренс - 80% от общего клиренса. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов (97% после приема внутрь) - свободной кислоты или глюкуронидного конъюгата.

Показания

— мигрень (купирование приступов, с аурой или без нее).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Лечение начинают как можно раньше после возникновения приступа мигрени (хотя препарат эффективен на любой стадии приступа). Для купирования острых приступов мигрени рекомендуемая доза взрослым - 50 мг 1 раз/сут. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза - 100 мг. Если симптомы не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы, то для купирования этого же приступа повторно принимать препарат не следует. Однако препарат можно применять для купирования последующих приступов мигрени. Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч с интервалом не менее 2 ч после приема первой дозы. Максимальная доза суматриптана - 300 мг в течение 24 ч.

Противопоказания

— гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени; — ИБС (в т. ч. подозрение на нее); — стенокардия (в т.ч. стенокардия Принцметала); — инфаркт миокарда (в т.ч. в анамнезе); — постинфарктный кардиосклероз; — неконтролируемая артериальная гипертензия; — окклюзионные заболевания периферических сосудов; — инсульт или транзиторное ишемическое нарушение мозгового кровообращения (в т. ч. в анамнезе); — прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид); — применение на фоне приема ингибиторов МАО или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов; — выраженное нарушение функции печени и /или почек; — детский и подростковый возраст до 18 лет; — пожилой возраст (старше 65 лет); — беременность; — период лактации (в течение 24 ч после приема препарата); — повышенная чувствительность к компонентам препарата. С осторожностью: — эпилепсия (в т.ч. любые состояния со снижением порога судорожной готовности); — контролируемая артериальная гипертензия; — нарушение функции печени и почек; — у пациентов с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам (возможны аллергические реакции с выраженностью от кожных проявлений до анафилаксии).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано применение препарата при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Общие реакции: боль, ощущение жара или покалывания, чувство сдавления или тяжести. Эти симптомы обычно являются преходящими, но могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло. Приливы, головокружение, ощущение слабости, чувство усталости, сонливость обычно выражены слабо или умеренно и носят преходящий характер. Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение АД, преходящее повышение АД (наблюдается вскоре после приема суматриптана), брадикардия, тахикардия (в т.ч. желудочковая), аритмии, стенокардия; нарушения сердечного ритма, преходящие изменения ЭКГ по ишемическому типу, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий; в единичных случаях - синдром Рейно. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, ишемический колит (связь этих побочных эффектов с суматриптаном не установлена), дисфагия, ощущение дискомфорта в животе. Двигательные расстройства: чувство скованности (эти симптомы обычно являются преходящими, но могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло); тремор, ригидность мышц затылка. Со стороны нервной системы: сенсорные нарушения, включая парестезию; судорожные приступы (в ряде случаев они наблюдались у пациентов с судорогами в анамнезе или при состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов предрасполагающих факторов выявлено не было), дистония. Со стороны органов чувств: диплопия, мелькание "мушек" перед глазами, нистагм, скотома, снижение остроты зрения. Крайне редко развивается частичная преходящая потеря зрения. Однако следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с приступами мигрени. Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. крапивница и эритематозные высыпания), зуд кожи, анафилактические реакции. Со стороны лабораторных показателей: незначительные изменения активности печеночных трансаминаз. Со стороны дыхательной системы: одышка, носовое кровотечение.

Передозировка

Симптомы: при приеме внутрь в дозе до 400 мг не наблюдается каких-либо других побочных реакций, кроме ранее перечисленных. Лечение: симптоматическая терапия, наблюдение за состоянием больного не менее 10 ч. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

Взаимодействие с другими препаратами

Не отмечено взаимодействие суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этанолом. При одновременном введении с эрготамином и эрготаминсодержащими лекарственными средствами возможен длительный спазм сосудов. Суматриптан можно назначать не раньше, чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана. Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО (снижение интенсивности метаболизма суматриптана, повышение его концентрации). Возможно развитие серотонинового синдрома при совместном приеме суматриптана и препаратов из группы СИОЗС и ИОЗСиН. Повышается вероятность проявления побочных эффектов при совместном приеме суматриптана с препаратами зверобоя продырявленного.

Особые указания

Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения, при этом применять его следует как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя он одинаково эффективен при использовании на любой стадии приступа. Препарат не предназначен для профилактики мигрени (введение во время мигренозной ауры до возникновения других симптомов может не предотвратить развитие головной боли). Как и при применении других противомигренозных средств, при назначении суматриптана у пациентов с ранее не диагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития цереброваскулярных осложнений (инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения). У пациентов группы риска со стороны сердечно-сосудистой системы терапию не начинают без предварительного обследования (женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет, лица с факторами риска развития ИБС). Проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у некоторых пациентов. В очень редких случаях у пациентов могут возникнуть серьезные побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии. После приема препарата могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи. Если есть основания предполагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. Следует назначать с осторожностью пациентам с контролируемой артериальной гипертензией, т.к. в отдельных случаях наблюдалось

транзиторное повышение АД и ОПСС; пациентов, страдающих такими заболеваниями, при которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана (например, нарушение функции почек или печени). Имеются очень редкие сообщения о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) после приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. О развитии серотонинового синдрома также сообщалось при совместном приеме триптанов и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСиН). В случае совместного приема СИОЗС/ИОЗСиН и суматриптана следует проводить тщательное наблюдение за данной группой пациентов. Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией или органическими поражениями головного мозга в анамнезе со снижением порога судорожной готовности. У пациентов с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам введение суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьирует от кожных проявлений до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам. 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. При отсутствии эффекта на введение первой дозы следует уточнить диагноз. Опыт применения суматриптана у пациентов старше 65 лет ограничен (значительной разницы в фармакокинетике по сравнению с более молодыми пациентами не наблюдается). Нельзя превышать рекомендуемую дозу суматриптана. Влияние на способность управления автомобилем и пользования техникой В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте