Инструкция по применению
Сумамигрен Таблетки покрытые оболочкой 100 мг 2 шт

Характеристики



100 мг | 2 таблетки

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Польша
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 100 мг
Срок годности: 60.0

Действующее вещество

Суматриптан

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: Действующие вещества Суматриптан 100 мг. Вспомогательные вещества Лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный. Состав оболочки Гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат, лак оранжево-желтый Е110.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание После приема препарата внутрь суматриптан быстро всасывается, при этом через 45 мин в плазме достигается 70% от Cmax. При приеме препарата в дозе 100 мг Cmax составляет в среднем 54 нг/мл. Биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем 14% за счет пресистемного метаболизма и неполного всасывания. Распределение Связывание с белками плазмы составляет 14-21%. Метаболизм Биотрансформируется под действием МАО типа А. Главным метаболитом является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий активностью в отношении серотониновых 5НТ1- и 5НТ2-рецепторов. Выведение Т1/2 составляет 2 ч. Основной метаболит суматриптана выводится преимущественно с мочой в виде свободной кислоты или глюкуронидного конъюгата. Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь.

Показания

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь целиком, запивая водой. Рекомендуемая разовая доза составляет 50 мг (1 таб.), в некоторых случаях может потребоваться применение препарата в более высокой дозе 100 мг. Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы, то препарат не следует назначать повторно для купирования продолжающегося приступа. Препарат можно применять для купирования последующих приступов мигрени. Если симптомы уменьшились или прошли, а затем возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч. Максимальная доза препарата составляет 300 мг в течение 24 ч.

Противопоказания

гиперчувствительность к любому компоненту Сумамигрена; гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая форма мигрени; ИБС (в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС; окклюзионные заболевания периферических сосудов; инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе); неконтролируемая артериальная гипертензия; одновременный прием с эрготамином или его производными (включая метисегрид); применение на фоне приема ингибиторов МАО или ранее, чем через 2 нед после их отмены; выраженные нарушения функции печени и/или почек; возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлена); беременность; период лактации.

Применение при беременности и кормлении грудью

Следует учесть ожидаемую пользу для матери и риск для плода. С осторожностью применять в период кормления грудью. Не рекомендуется кормить ребенка грудью в течение 24 часов после приема препарата.

Побочные действия

Определение частоты побочных эффектов: очень часто (≥1/10); часто (≥ 1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи); частота неизвестна (частоту развития невозможно оценить по имеющимся данным). Со стороны нервной системы: часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и гипестезии; частота неизвестна - 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), тремор, дистония, нистагм, скотома. Со стороны органа зрения: частота неизвестна - диплопия, мелькание перед глазами, снижение остроты зрения, частичная преходящая потеря зрения или стойкая потеря зрения. Однако следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - преходящее повышение АД (наблюдающееся вскоре после приема суматриптана), приливы; частота неизвестна - брадикардия, тахикардия, снижение АД, нарушения сердечного ритма, преходящие изменения ЭКГ по ишемическому типу, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий, стенокардия, синдром Рейно, ощущение сердцебиения. Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота; очень редко - дисфагия, ощущение дискомфорта в области живота; частота неизвестна - ишемический колит, диарея. Со стороны костно-мышечной системы: часто - чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), миалгия; нечасто - боль в суставах; частота неизвестна - ригидность затылочных мышц, артралгия. Со стороны дыхательной системы: часто - одышка; легкое, преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле, носовое кровотечение. Лабораторные показатели: очень редко - незначительные изменения активности печеночных трансаминаз. Аллергические реакции: очень редко - реакции гиперчувствительности варьируют от кожных проявлений (сыпь, крапивница, зуд, эритема) до случаев анафилаксии. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна - гипергидроз. Прочие: часто - ощущение жара или холода, боль, чувство сдавления или тяжести (являются преходящими и способны возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), ощущение слабости, чувство усталости, обычно выражены слабо или умеренно и также носят преходящий характер. Могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи.

Передозировка

Прием суматриптана внутрь в дозе выше 400 мг не вызывал каких-либо дополнительных побочных эффектов. Лечение: в случае передозировки следует наблюдать больного в течение 10 ч, проводя симптоматическую терапию по мере необходимости. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

Взаимодействие с другими препаратами

Не отмечено лекарственного взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этанолом. При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов. Суматриптан можно назначать не ранее чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин, а препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не ранее чем через 6 ч после приема суматриптана. Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано. Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего применения СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с СИОЗСН.

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 нельзя использовать в профилактических целях. Суматриптан следует принимать с осторожностью при контролируемой артериальной гипертензии; заболеваниях, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение препарата (например, нарушение функции почек или печени). Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового 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). В случае одновременного назначения с препаратами из группы СИОЗС/СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента. Суматриптан следует принимать с

осторожностью при эпилепсии и любых состояниях со снижением порога судорожной готовности. Сопутствующее применение других триптанов/5-НТ1-агонистов с суматриптаном не рекомендуется. У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам применение 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. Как и при применении других противомигренозных средств, при назначении суматриптана у пациентов с ранее недиагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных осложнений (инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения). Суматриптан не следует назначать пациентам с предполагаемым заболеванием сердца без предварительного обследования с целью исключения сердечно-сосудистой патологии. К таким пациентам относятся женщины в постменопаузном периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ИБС. Хотя проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у некоторых пациентов, в очень редких случаях у них развиваются побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. После приема суматриптана могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. 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 суматриптана. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная, как с самим заболеванием, так и с приемом суматриптана, поэтому они должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

Условия хранения

Беречь от детей