Инструкция по применению
Суматриптан-БФЗ Таблетки 50 мг 2 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Березовский Фармацевтический Завод
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 50 мг

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе ядро таблеток обеих дозировок имеет белый или почти белый цвет.

Действующее вещество

Суматриптан

Состав

На 1 таблетку: действующее вещество: суматриптана сукцинат в количестве, эквивалентном 50 мг или 100 мг суматриптана, вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 18 мг или 36 мг, лактозы моногидрат 62,1 мг или 124,2 мг, повидон (Коллидон 25 или Коллидон 30, или Пласдон К- 29/32, или Пласдон К-25) 3,3 мг или 6,6 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, примогель) 5 мг или 10 мг, магния стеарат 1,6 мг или 3,2 мг, оболочка: опадрай II (серия 85) белый 6 мг или 12 мг, содержащий в своем составе поливиниловый спирт, частично гидролизованный 2,814 мг или 5,628 мг, тальк 1,044 мг или 2,088 мг, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль 3350) 1,416 мг или 2,832 мг, окрашивающий пигмент: титана диоксид 0,726 мг или 1,452 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь. Всасывание После приема внутрь быстро всасывается. 70% от максимальной плазменной концентрации достигается через 45 минут. После приема дозы 100 мг среднее значение максимальной концентрации в плазме крови составляет 54 нг/мл. Биодоступность - 14% (за счет пресистемного метаболизма и неполного всасывания). Распределение Связь с белками плазмы составляет 14-21%, средний общий объем распределения составляет 170 л. Метаболизм Метаболизируется путем окисления при участии моноаминоксидазы (преимущественно изофермента А) с образованием метаболитов, основными из которых являются индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении 5-НТ1 и 5-НТ2-серотониновых рецепторов. Выведение Период полувыведения составляет 2 ч. Основной метаболит (индолуксусный аналог суматриптана) выводится почками в виде свободной кислоты и ее глюкуронидного конъюгата. Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс - 260 мл/мин, внепочечный клиренс - около 80% от общего клиренса. Фармакокинетика у пациентов особых групп У пациентов с почечной недостаточностью исследования не проводились. 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. У пациентов с нарушением функции печени может существенно повыситься биодоступность препарата за счет повышения концентрации суматриптана в плазме в результате снижения пресистемного клиренса. У пожилых пациентов в экспериментальных исследованиях не найдено существенных различий в фармакокинетике суматриптана в сравнении с фармакокинетикой препарата у здоровых добровольцев. Различий в показателях фармакокинетики суматриптана у мужчин и женщин не выявлено.

Показания

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени. Назначают только при верифицированном диагнозе мигрень.

Способ применения и дозы

Препарат суматриптан не должен назначаться в качестве профилактики. Нельзя превышать рекомендованную дозу препарата суматриптан. 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. Взрослые Рекомендованная 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 пациентов Дети и подростки (младше 18 лет) Эффективность препарата суматриптан в данной группе пациентов не была продемонстрирована. Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) Опыт применения препарата суматриптан 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, в том числе стенокардия (включая стенокардию Принцметала), инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), иостинфарктный кардиосклероз, а также симптомы, позволяющие предположить наличие ишемической болезни сердца. Фармакологически неконтролируемая артериальная гипертензия. Окклюзионные заболевания периферических сосудов. Инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (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-серотониновых рецепторов. Применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы или ранее чем через 2 недели после отмены этих препаратов. Возраст до 18 и старше 65 лет (эффективность и безопасность не установлены). Непереносимость лактозы, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы, врожденная недостаточность лактазы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Данные, полученные при применении суматриптана более чем у 1000 женщин в I триместре беременности, не содержат достаточной информации, чтобы сделать окончательные выводы о риске развития врожденных пороков у плода, опыт применения суматриптана во II и III триместрах беременности также ограничен. Результаты доклинических исследований у животных не показали прямого тератогенного действия суматриптана на плод или отрицательного влияния на пери- и постнатальное развитие эмбриона или плода у крыс. Однако есть данные о влиянии суматриптана на жизнеспособность эмбриона и плода у кроликов при приеме больших доз суматриптана. Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Следует прекратить грудное вскармливание во время применения суматриптана, грудное вскармливание возможно не ранее чем через 24 часа после приема препарата.

Побочные действия

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10%), часто (более 1% и менее 10%), нечасто (более 0,1% и менее 1%), редко (более 0,01% и менее 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных). Данные клинических исследований Со стороны нервной системы: часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - преходящее повышение артериального давления (наблюдается вскоре после приема препарата), "приливы". Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки: часто - диспноэ. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана). Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто - миалгия, чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло). Общие и местные реакции: часто - болевые ощущения, 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 показатели: очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб. Данные пострегистрационных наблюдений Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию. 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. Со стороны органа зрения: частота неизвестна - мелькание, диплопия, снижение остроты зрения, слепота (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени. Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, признаки транзиторной ишемии миокарда на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда, артериальная гипотензия, синдром Рейно. Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - ишемический колит, диарея. Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: частота неизвестна - ригидность затылочных мышц, артралгия. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - гипергидроз.

Передозировка

Симптомы: Прием суматриптана перорально в дозе 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных выше. Моделирование передозировки на животных приводило к развитию судорог, тремора, паралича, неподвижности, птоза, покраснения конечностей, аномального дыхания, цианоза, атаксии, мидриаза, слюно- и слезотечения, а также к гибели животных. 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

При одновременном применении с эрготамином и эрготаминсодержащими лекарственными средствами возможен 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, совместное применение данных препаратов противопоказано. Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и препаратов, содержащих эрготамин или другого триптана/агониста 5-НТi- 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 моноаминоксидазы (снижение интенсивности метаболизма суматриптана, повышение его концентрации). Имеются редкие сообщения о развитии серотонинового синдрома (расстройства психики, развитие слабости, гиперрефлексия, вегетативная лабильность, нарушения координации движений и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина. В случае одновременного применения суматриптана с препаратами из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и/или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина, следует тщательно контролировать состояние пациента. Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этанолом.

Особые указания

Препарат суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения. Препарат суматриптан противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени. Перед началом лечения препаратом суматриптан необходимо исключить виды потенциально опасной неврологической патологии (например, инсульт, преходящее нарушение мозгового кровообращения) в случае, когда у пациента присутствуют атипичные симптомы или когда у пациента не диагностировано состояние, требующее

применение препарата суматриптан. После приема препарата суматриптан 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 ишемической болезни сердца, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. Не следует применять препарат суматриптан у пациентов с факторами риска развития ишемической болезни сердца, 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 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 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). 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 суматриптан 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 (класс А или Б по шкале Чайлд-Пью). Препарат суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов, имеющих судороги в анамнезе или имеющих другие факторы риска снижения порога судорожной готовности. Нежелательные реакции могут возникать чаще во время приема 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 управлять трансп. ср. и мех.:У пациентов с мигренью может возникнуть сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с применением препарата суматриптан. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.