Инструкция по применению
СУМАТРИПТАН-АЛИУМ 0,05 N10 ТАБЛ П/ПЛЕН/ОБОЛОЧ



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Алиум
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 50 мг

Описание

Дозировка 50 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Действующее вещество

Суматриптан

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: суматриптана сукцинат 70 мг, в пересчете на суматриптан 50 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, кальция гидрофосфата дигидрат, повидон К90, магния стеарат, состав пленочной оболочки: дозировка 50 мг: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), коповидон (кополивидон), макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000), тальк, титана диоксид, краситель пунцовый [Понсо 4R].

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. Метаболизируется путем окисления при участии моноаминооксидазы (МАО) с образованием метаболитов, основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана. Он 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. Фармакокинетика в особых группах пациентов Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с почечной недостаточностью исследования не проводились. 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 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. Пожилые пациенты Фармакокинетика у пациентов старше 65 лет значимо не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста. Пол Различий в показателях фармакокинетики суматриптана у мужчин и у 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-АЛИУМ не должен применяться в качестве профилактики. Нельзя превышать рекомендованную дозу суматриптана. Рекомендуется начать прием препарата СУМАТРИПТАН-АЛИУМ сразу же, при первых проявлениях приступа мигрени, при этом суматриптан одинаково эффективен при применении на любой стадии приступа мигрени. Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой. Взрослые Рекомендованная доза препарата СУМАТРИПТАН-АЛИУМ составляет 50 мг. 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 НПВП. Однако 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. Препарат СУМАТРИПТАН-АЛИУМ можно применять не раньше чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин или его производные, включая метисергид, 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 суматриптана в данной группе пациентов не была продемонстрирована. Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет) 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.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата. Гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени. Ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в том числе 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. Прием одновременно с эрготамином, или его производными (включая метисергид), или другими триптанами/агонистами 5-НТ1-рецепторов. Применение одновременно с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) или ранее чем через 2 недели после отмены этих препаратов. Выраженное нарушение функции печени и/или почек. Возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность суматриптана не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода. Доступны данные пострегистрационного наблюдения более 1000 женщин, принимавших суматриптан во время I триместра беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения суматриптана во II и III триместрах беременности ограничен. Результаты экспериментальных исследований на 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 суматрип-тана. Период грудного вскармливания Суматриптан проникает в грудное молоко. Во избежание отрицательного воздействия на ребенка следует прекратить грудное вскармливание во время применения суматриптана и в течение 24 ч после окончания его применения. Нет данных

Побочные действия

Классификация частоты побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (⩾ 1/10), часто (⩾ 1/100 и 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 и органов грудной клетки: 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 выражены, преходящи). Лабораторные и инструментальные данные: очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб. Пострегистрационные данные Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Нарушения 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 со стороны органа зрения: частота неизвестна - мелькание, диплопия, снижение остроты зрения, потеря зрения (обычно преходящая), однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени. Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна - брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, ЭКГ-признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда. Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - снижение артериального давления, синдром Рейно. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна - ишемический колит, диарея. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна - ригидность шеи, артралгия. Нарушения со стороны психики: частота неизвестна - тревога. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - гипергидроз.

Передозировка

Прием суматриптана внутрь в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо побочных эффектов, помимо перечисленных выше. В случае передозировки следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 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 взаимодействие суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом. При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов. Суматриптан можно назначать не раньше чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин, и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не раньше чем через 6 часов после приема суматриптана. Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, а также суматриптаном и препаратами из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Имеются отдельные сообщения о развитии слабости, гиперрефлексии и нарушении координации у пациентов после приема суматриптана и препаратов из группы СИОЗС. В случае одновременного назначения суматриптана и СИОЗС следует тщательно контролировать состояние пациента.

Особые указания

Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз «мигрень» 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. Нельзя использовать в профилактических целях. 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 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 постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ишемической болезни сердца. 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 ишемической болезни сердца, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. Нельзя превышать рекомендуемую дозу суматриптана. 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

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.