Инструкция по применению
Суматриптан-ЛекТ Таблетки 50 мг 2 шт

Характеристики



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

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Суматриптан

Состав

Таблетка, покрытая плёночной оболочкой, 50 мг, содержит: Действующее вещество: суматриптана сукцинат - 70 мг (в пересчёте на суматриптан 50 мг). Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 62,1 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101, тип 102) - 18,0 мг, кроскармеллоза натрия - 5,0 мг, повидон K-30 - 3,3 мг, магния стеарат - 1,6 мг. Оболочка: OPADRY II белый (поливиниловый спирт - 46,9%, макрогол-3350 - 23,6%, титана диоксид - 12,1%, тальк - 17,4%) - 6,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь. Всасывание После приема внутрь суматриптан быстро всасывается, через 45 минут его концентрация в плазме достигает 70% от максимальной. После приема 100 мг среднее значение максимальной концентрации в плазме крови составляет 54 мг/мл. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14%, частично вследствие пресистемного метаболизма, частично из-за неполной абсорбции. Распределение Суматриптан связывается белками плазмы незначительной степени (14-21%), средний общий объем распределения составляет 170 л. Метаболизм Метаболизируется путем окисления при участии моноаминоксидазы (МАО) с образованием метаболитов, основными из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении 5-НТ1- и 5-НТ2-серотониновых рецепторов. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены. Выведение Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа. Основной метаболит (индолуксусный аналог суматриптана) выводится почками в виде свободной кислоты и глюкуронида. Плазменный клиренс - 1160 мл/мин, почечный клиренс - 260 мл/мин, внепочечный клиренс - 80% (после приема внутрь). Фармакокинетика особых групп пациентов Пациенты с нарушением функции печени Вследствие снижения пресистемного клиренса суматриптана у пациентов с нарушением функции печени повышается содержание суматриптана в плазме крови. Пациенты разных возрастных групп Фармакокинетика у пациентов старше 65 лет значимо не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста.

Показания

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

Способ применения и дозы

Таблетку принимают внутрь, проглатывая целиком, запивая водой. Суматриптан-ЛекТ применяется для интермиттирующей терапии приступов мигрени. Препарат не следует применять в профилактических целях. Лечение Суматриптаном-ЛекТ следует начинать, как можно раньше после возникновения приступа мигрени, но препарат одинаково эффективен на любой стадии приступа. Рекомендованная доза препарата Суматриптан-ЛекТ - 50 мг, в некоторых случаях доза может быть увеличена до 100 мг. Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч, при условии соблюдения минимального временного интервала, равного двум часам, между двумя дозами, и принято не более 300 мг в течение 24-часового периода. Если у пациента первая доза Суматриптана-ЛекТ не оказала эффекта, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени применять не следует. В этом случае может применять парацетамол, ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако Суматриптан-ЛекТ может быть принят для купирования последующих приступов. Суматриптан можно принять не раньше, чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин, и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 часов после приема суматриптана. Особые группы пациентов Дети и подростки (младше 18 лет) Эффективность суматриптана в данной группе пациентов не была продемонстрирована. Пожилые пациенты (старше 65 лет) Опыт использования Суматриптана-ЛекТ у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика существенно не отличается от молодых, но до получения соответствующих клинических данных, использование Суматриптан-ЛекТ у пациентов в возрасте старше 65 лет не рекомендовано.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени, ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе подозрение на неё, стенокардия (включая стенокардию Принцметала), инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС, окклюзионные заболевания периферических сосудов, инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (в том числе в анамнезе), неконтролируемая артериальная гипертензия, одновременный прием с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производные (включая метисергид), или другими триптанами/агонистами 5-НТ1-рецепторов, одновременный прием с ингибиторами МАО и период до 14 дней после отмены этих препаратов, одновременный прием с другими агонистами 5-НТ1-серотониновых рецепторов, выраженная почечная или печеночная недостаточность, возраст до 18 лет или старше 65 лет (безопасность и эффективность суматриптана не установлены), в связи с наличием в составе препарата лактозы, его прием противопоказан при врожденной непереносимости лактозы, дефиците лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение Суматриптан-ЛекТ возможно, лишь если ожидаемая польза для матери будет превышать возможные риски для плода. Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем 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. Оценка экспериментальных исследований на животных не показала прямого тератогенного или неблагоприятного влияния на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на эмбрио-фетальную жизнеспособность. Период грудного вскармливания После подкожного введения, суматриптан проникает в грудное молоко. Во избежание отрицательного воздействия на ребенка, следует прекратить грудное вскармливание во время применения суматриптана и в течение 24 часов после окончания его применения.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота определена следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до Данные клинических исследований Со стороны нервной системы: часто: головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности. Со стороны сосудов: часто: преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), приливы. Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки: часто: одышка. Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана). 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 сдавления или стягивания (обычно преходящие, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), слабость, утомляемость (обычно слабо или умеренно выраженны, преходящи). Лабораторные и инструментальные данные: очень редко: незначительные отклонения показателей печеночных проб. Пострегистрационные данные Со стороны иммунной системы: частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Со стороны нервной системы: частота неизвестна: судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов ссудорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог, у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор, дистония, нистагм, скотома. Со стороны органа зрения: частота неизвестна: мелькание, диплопия, снижение остроты зрения. Потеря зрения (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени. Со стороны сердца: частота неизвестна: брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, ЭКГ-признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда. Со стороны сосудов: частота неизвестна: снижение артериального давления, синдром Рейно. Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна: ишемический колит, диарея. Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна: ригидность мышц шеи, артралгия. Со стороны психики: частота неизвестна: тревога. Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна: гипергидроз. Некоторые из симптомов, которые были описаны, как нежелательные явления могут быть симптомами, ассоциированными с мигренью.

Передозировка

Симптомы Прием суматриптана перорально в дозе более 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 так же 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

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом. Противопоказано одновременное применение суматриптана и эрготамина или других триптанов/агонистов 5-НТ1-серотониновых рецепторов. Теоретически возможно повышение риска коронарного вазоспазма, и совместное применение данных препаратов противопоказано (см. раздел "Противопоказания"). Период времени, который должен пройти между применением Суматриптана-ЛекТ и эрготаминсодержащих препаратов или другого триптана /агониста 5-НТ1-рецепторов, неизвестен. Он будет зависеть, в том числе, от дозы и типа назначаемых препаратов. Действие может носить аддитивный характер. Рекомендуется выдержать, по меньшей мере, 24 часа после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-НТ1-рецепторов перед применением Суматриптана-ЛекТ. И наоборот, рекомендуется выждать, по меньшей мере, 6 часов после применения Суматриптана-ЛекТ перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/5-НТ1 агониста рецепторов. Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано (см. раздел "Противопоказания"). Имеются редкие сообщения 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). Побочные реакции отмечаются чаще при одновременном применении триптанов с лекарственными средствами, содержащими зверобой продырявленный.

Особые указания

Суматриптан-ЛекТ следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения. Препарат Суматриптан-ЛекТ противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени. Перед началом лечения препаратом Суматриптан-ЛекТ 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 Суматриптан-ЛекТ. После приема препарата Суматриптан-ЛекТ 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 (ИБС), необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. Одновременное применение любого триптана (5-ТН1 агониста) с суматриптаном не рекомендуется. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Не следует применять препарат Суматриптан-ЛекТ у пациентов с факторами риска развития ИБС, в том числе у злостных курильщиков или пользователей никотиновой заместительной терапии, без предварительного обследования сердечно-сосудистой 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-ЛекТ 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. Препарат Суматриптан-ЛекТ 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 Чайлда-Пью). Препарат Суматриптан-ЛекТ 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 Суматриптан-ЛекТ может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать бдительность перед началом применения препарата Суматриптан-ЛекТ 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. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактозы и глюкозо-галактознои мальабсорбциеи не должны принимать препарат Суматриптан-ЛекТ, так как в его состав входит лактоза.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Суматриптан-ЛекТ. Пациенты 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.