Инструкция по применению
Суматриптан-Озон Таблетки покрытые пленочной оболочкой 100 мг 2 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Суматриптан - селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптамин-1-рецепторов (5-HT1D), не влияет на другие подтипы 5-НТ-рецспторов (5-НТ2-5-НТ7). Рецепторы 5-НТ1D) расположены, главным образом, в краниальных кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов.

Действующее вещество

Суматриптан

Состав

Действующее вещество: суматриптана сукцинат в пересчете на суматриптан.
Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон, магния стеарат.
Вспомогательные вещества (оболочка): гипромеллоза, макрогол-4000, титана диоксид.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь. Всасывание После приема внутрь суматриптан быстро всасывается, через 45 мин его концентрация в плазме достигает 70 % от максимальной. После приема 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 Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится, преимущественно, с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуронида. 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. Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А.

Показания

Купирование острых приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени. Суматриптан следует применять только у пациентов с установленным диагнозом мигрень.

Способ применения и дозы

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой. Взрослые Суматриптан применяется для интермиттирующей терапии приступов мигрени. Препарат не следует применять в профилактических целях. Лечение суматриптаном следует начинать как можно раньше после возникновения приступа мигрени, но препарат одинаково эффективен на любой стадии приступа. Рекомендованная доза препарата Суматриптан - 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. Если у пациента первая доза суматриптана не оказала эффекта, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени применять не следует. В этом случае может назначаться парацетамол, ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты. Суматриптан может быть принят для купирования последующих приступов. Суматриптан рекомендуется применять в качестве монотерапии мигрени, не следует применять суматриптан одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид). Пациентам с нарушением функции печени: рекомендованная доза - 50 мг. Дети Эффективность и безопасность суматриптана у детей в возрасте менее 10 лет не изучались. Нет доступных клинических данных для этой возрастной группы. Эффективность и безопасность суматриптана у детей от 10 до 17 лет не были продемонстрированы в клинических исследованиях, проведенных в этой возрастной группе. Поэтому использование суматриптана у детей от 10 до 17 лет не рекомендовано. Пожилые пациенты (старше 65 лет) Опыт использования суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика существенно не отличается от молодых, но до получения соответствующих клинических данных, использование суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет не рекомендовано.

Противопоказания

Гиперчувствительность к суматриптану или любому из вспомогательных веществ препарата, Гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени, Перенесенный инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца, коронарный вазоспазм (стенокардия Принцметала), заболевания периферических сосудов, пациенты с симптомами и признаками ишемической болезни сердца, Инсульт или транзиторная ишемическая атака в анамнезе, Тяжелое нарушение функции печени, Артериальная гипертензия средней и тяжелой степени, неконтролируемая артериальная гипертензия легкой степени, Одновременное применение эрготамина или производных эрготамина (включая метисергид), любых триптанов/агонистов 5-гидрокситриптаминовых1 (5-HT1) рецепторов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»), Одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), а также в течение двух недель после прекращения терапии ингибиторами МАО, Возраст до 18 лет и старше 65 лет, Дефицит лактазы, непереносимость галактозы и глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе препарата лактозы).

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинический опыт применения суматриптана при беременности ограничен, в связи с чем противопоказан к применению. С осторожностью следует применять в период лактации. Не рекомендуется кормить ребенка грудью в течение 24 ч после приема суматриптана.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота определена следующим образом: очень часто (>1/10), часто (>1/100 и 1/1000 и 1/10 000 и Некоторые из симптомов, которые были описаны, как нежелательные явления могут быть симптомами, ассоциированными с мигренью. 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 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, преходящие). 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 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. 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 шеи, артралгия. Со стороны психики: частота неизвестна - тревога. Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – гипергидроз.

Передозировка

Прием суматриптана внутрь в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных выше. В случае передозировки суматриптана следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 ч и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Данные о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на плазменную концентрацию суматриптана отсутствуют.

Взаимодействие с другими препаратами

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом у здоровых добровольцев. 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 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. И наоборот, рекомендуется выждать, по меньшей мере, 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 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 следует применять только у пациентов с установленным диагнозом мигрень. Не показано применение суматриптана при гемиплегической, базилярной и

офтальмоплегической мигрени. Не следует превышать рекомендуемые дозы суматриптана. Как и в случае применения других лекарственных препаратов для лечения острых приступов мигрени, перед лечением приступа головной боли у пациентов, у которых ранее не диагностировалась мигрень или у пациентов с атипичной формой мигрени необходимо исключить другие потенциально серьезные виды неврологической патологии. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или транзиторных ишемических атак (ТИА)). После приема препарата Суматриптан могут возникнуть такие преходящие симптомы, как боль и давящее чувство в груди. Симптомы могут носить интенсивный характер и распространяться на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца (ИБС), дальнейшее применение суматриптана следует прекратить и провести соответствующее диагностическое обследование. Пациентам с факторами риска развития ишемической болезни сердца, в т.ч. заядлым курильщикам или пациентам, использующим заместительную никотиновую терапию, без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы, не следует назначать суматриптан. Особое внимание следует уделять женщинам в постменопаузе и мужчинам в возрасте старше 40 лет, имеющим перечисленные факторы риска. Однако обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца, и в очень редких случаях серьезные кардиологические осложнения возникали у пациентов без сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний. Препарат Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов с контролируемой артериальной гипертензией легкой степени, 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 психического статуса, 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 суматриптана с триптанами и селективными ингибиторами обратного захвата норадреналина (СИОЗСН). Если у пациента клинически оправдано одновременное применение препаратов группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента. Препарат Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или экскреция суматриптана, например, у пациентов с печеночной недостаточностью или нарушением функции почек. У пациентов с печеночной недостаточностью начальная доза должна составлять 50 мг. Препарат Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска

снижения порога судорожной готовности, поскольку при приеме суматриптана были зарегистрированы случаи судорог. У пациентов с установленной гиперчувствительностью к сульфаниламидам прием препарата Суматриптан может вызывать аллергические реакции, которые варьируют от кожных реакций гиперчувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, поэтому следует соблюдать осторожность перед применением препарата Суматриптан этими пациентами. Побочные реакции могут отмечаться чаще при одновременном применении триптанов и лекарственных средств, содержащих зверобой продырявленный. Длительное применение любых типов болеутоляющих препаратов при головных болях может приводить к их усилению. При возникновении данной ситуации или подозрении на нее, необходимо прекратить терапию и провести дополнительное обследование. Головная боль, вызванная чрезмерным использованием лекарственных препаратов, может быть заподозрена у пациентов, страдающих периодическими или ежедневными головными болями, несмотря на регулярный прием медикаментов от головной боли. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат Суматриптан, так как в его состав входит лактоза. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Суматриптан. Пациенты должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.