Инструкция по применению
Суматриптан-Тева Таблетки 100 мг 12 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые пленочной оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптан
Количество в упаковке: 12
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового с желтоватым оттенком до розового цвета, овальной формы с разделительной риской с обеих сторон. На одной из сторон - гравировка 5 и 0. На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Суматриптан

Состав

действующее вещество суматриптан (суматриптана сукцинат) 100,00 мг (140,00 мг) вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 140,00 мг, кроскармеллоза натрия 3,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 13,50 мг, кремния диоксид коллоидный 0,50 мг, магния стеарат 3,00 мг оболочка Опадрай II 33G28707 белый (гипромеллоза (Е 464) 4,0000 мг, титана диоксид (Е 171) 2,4000 мг, лактозы моногидрат 2,2000 мг, макрогол-3000 0,8000 мг, триацетин 0,6000 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

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. Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится, преимущественно, с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-НТ1 и 5-НТ2 &ndash 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 &ndash около 80 % от общего клиренса. Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А.

Показания

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Способ применения и дозы

Суматриптан нельзя применять в профилактических целях. Следует применять препарат при первых проявлениях приступа мигрени. Прием суматриптана одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени. Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой. Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза - 100 мг. Если после приема первой дозы приступ мигрени не купируется, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени принимать не следует. В таких случаях для купирования приступа можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные средства. Однако суматриптан можно применять для купирования последующих приступов мигрени. Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата, а затем симптомы возобновились, то в течение следующих 24 ч можно принять вторую дозу. При этом максимальная доза суматриптана не должна превышать 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 Пациенты пожилого возраста 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. Пациенты с печеночной недостаточностью У пациентов с печеночной недостаточностью дозы должны быть ниже (25-50 мг).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав препарата гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в том числе инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также симптомы, позволяющие предположить наличие ИБС окклюзионные заболевания периферических сосудов инсульт или транзиторная ишемическая атака (в том числе в анамнезе) неконтролируемая артериальная гипертензия прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптанами/агонистами 5-НТ1-рецепторов применение на фоне приема ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов тяжелая степень нарушения функции печени и/или почек дефицит лактазы, непереносимость галактозы и глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу). возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлена).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Следует соблюдать осторожность при применении препарата при беременности, необходимо провести оценку потенциальной пользы для матери и возможных рисков 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 препарата у женщин во II и III триместрах беременности ограничен. Оценка экспериментальных исследований на животных не показала прямого тератогенного или неблагоприятного влияния препарата на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на жизнеспособность эмбриона и плода. Период грудного вскармливания Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью в течение 12 ч после приема препарата.

Побочные действия

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости. Частота определена следующим образом: очень часто (> 1/10) часто (> 1/100 и < 1/10) нечасто (> 1/1000 и < 1/100) редко (> 1/10 000 и < 1/1000) очень редко (< 1/10 000) неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным). 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, органов грудной клетки и средостения: 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). 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 выраженные, преходящие). Лабораторные и инструментальные данные: очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб. Данные пострегистрационных наблюдений Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно - реакции повышенной чувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно - 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: неизвестно - мелькание, диплопия, снижение остроты зрения. Потеря зрения (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени. Нарушения со стороны сердца: неизвестно - брадикардия, тахикардия, сердцебиение, аритмии, ЭКГ признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда. Нарушения со стороны сосудов: неизвестно - снижение артериального давления, синдром Рейно. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно - ишемический колит, диарея. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто - миалгия неизвестно - ригидность шеи, артралгия. Нарушения психики: неизвестно - тревога. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно - гипергидроз.

Передозировка

Симптомы. Прием суматриптана перорально в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных выше. Лечение. 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 взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом. При одновременном приеме с эрготамином отмечался 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, и совместное применение данных препаратов противопоказано. Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и эрготамин-содержащих 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 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 МАО, их одновременное применение противопоказано. 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). Нежелательные реакции могут возникать чаще во время одновременного применения триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный.

Особые указания

Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения. Суматриптан нельзя применять в профилактических целях! Суматриптан противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и

офтальмоплегической формах мигрени. Как и в случае применения других лекарственных препаратов для лечения острых приступов мигрени, перед лечением приступа головной боли у пациентов с ранее недиагностированной мигренью или у пациентов с атипичной формой мигрени необходимо исключить другие виды неврологической патологии. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящих ишемических атак). Прием суматриптана может быть связан с возникновением таких преходящих симптомов, как боль и стеснение в груди, распространяющихся на область шеи симптомы могут носить интенсивный характер. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. Не следует применять суматриптан у пациентов с факторами риска развития ИБС, в том числе у злостных курильщиков или пациентов, находящихся на заместительной никотиновой терапии, без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы. Особое внимание следует уделить 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 у пациентов, не имеющих в анамнезе сердечно-сосудистой патологии, могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы. 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 СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с СИОЗСН. Если пациенту показано одновременное применение препаратов группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента. Одновременное применение любого триптана (5-НТ1 - агониста) с суматриптаном не рекомендуется. 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). Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска снижения порога судорожной готовности. У пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при

применении суматриптана 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 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.

Условия хранения

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