Инструкция по применению
Суматриптан-Вертекс Таблетки 50 мг 2 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
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

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:Дозировка 50 мгдействующее вещество: суматриптана сукцинат (в пересчете на суматриптан) - 50 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 91,10 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 9,00 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) - 3,60 мг, магния стеарат - 2,70 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,80 мг, кроскармеллоза натрия - 1,80 мг,пленочная оболочка: [гипромеллоза - 3,00 мг, тальк - 1,00 мг, титана диоксид - 0,55 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 0,45 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (60%), тальк (20%), титана диоксид (11%), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (9%)] - 5,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь.ВсасываниеПосле приема внутрь суматриптан быстро всасывается, 70% от максимальной плазменной концентрации достигается через 45 минут.После приема внутрь в дозе 100 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет в среднем 54 нг/мл. Биодоступность составляет 14% вследствие пресистемного метаболизма и неполной абсорбции.РаспределениеСвязь с белками плазмы - 14-21%, общий объем распределения в среднем составляет 170 л.МетаболизмМетаболизируется путем окисления при участии моноаминоксидазы (МАО) А с образованием метаболитов, основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении 5-НТ1- и 5-НТ2-серотониновых рецепторов. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.ВыведениеПериод полувыведения составляет приблизительно 2 часа. Основной метаболит (индолуксусный аналог суматриптана) выводится почками в виде свободной кислоты и ее глюкуронидного конъюгата. Плазменный клиренс - 1160 мл/мин, почечный клиренс - 260 мл/мин, внепочечный клиренс - 80% (после приема внутрь).Фармакокинетика у пациентов особых группПациенты с нарушениями функции почекУ пациентов с почечной недостаточностью исследования не проводились.Пациенты с нарушениями функции печениУ пациентов с нарушениями функции печени может существенно повыситься биодоступность препарата за счет повышения содержания суматриптана в плазме крови в результате снижения пресистемного клиренса.Была проведена оценка влияния умеренного нарушения функции печени (класс В по классификации 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.Пациенты пожилого возрастаУ пожилых пациентов в экспериментальных исследованиях не найдено существенных различий в фармакокинетике суматриптана в сравнении с фармакокинетикой препарата у здоровых мужчин.ПолРазличий в показателях фармакокинетики суматриптана (AUC, Cmax, Tmax и T1/2) у мужчин и женщин не выявлено.

Показания

Купирование 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

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.ВзрослыеРекомендованная 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 того 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 принять не раньше, чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин и его производные (включая метисергид), и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 часов после приема суматриптана.Особые группы пациентовПациенты с нарушениями функции печениРекомендованная доза суматриптана составляет 50 мг.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

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени (высокий риск развития инсульта), ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе 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), фармакологически неконтролируемая артериальная гипертензия, одновременный прием с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производные (включая метисергид), или другими триптанами/агонистами 5-НТ1-рецепторов, применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов, тяжелая степень нарушения функции печени и/или почек, возраст до 18 лет или старше 65 лет (безопасность и эффективность суматриптана не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьПрименение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем 1000 женщин, принимавших суматриптан во время 1 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 суматриптана.Период грудного вскармливанияБыло 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 часов после приема препарата.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):очень часто ≥1/10,часто от ≥ 1/100 до нечасто от ≥ 1/1000 до редко от ≥ 1/10000 до очень редко частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Данные клинических исследований:Нарушения со стороны нервной системы:часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности.Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: 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 не доказана).Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:часто - миалгия, чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло).Лабораторные показатели:очень редко - незначительные отклонения показателей "печеночных" проб.Общие расстройства: 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 преходящие, слабо или умеренно выраженные).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 наблюдавшееся 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, тревога.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 сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, признаки транзиторной ишемии на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда, снижение артериального давления, синдром Рейно.Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:очень редко - ишемический колит, диарея.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:частота неизвестна - ригидность затылочных мышц, артралгия.Общие расстройства:частота неизвестна - гипергидроз.

Передозировка

СимптомыПри приеме суматриптана внутрь в дозе до 400 мг не наблюдается каких-либо других побочных реакций, кроме перечисленных выше.ЛечениеПромывание желудка, следует наблюдать за состоянием пациента в течение 10 часов и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме крови.

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-серотониновых 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 рецепторовВозможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО (снижение интенсивности метаболизма суматриптана, повышение его концентрации), их одновременное применение противопоказано.Имеются редкие сообщения о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН). В случае одновременного применения суматриптана и СИОЗС и/или СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента.Побочные реакции отмечались чаще при одновременном применении триптанов с лекарственными средствами, содержащими зверобой продырявленный.

Особые указания

Препарат Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения, при этом применять его следует как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя он одинаково эффективен при использовании на любых стадиях приступа.Таблетки суматриптана нельзя использовать в профилактических целях.Противопоказано применение суматриптана при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической мигрени.Как и при применении других противомигренозных средств, перед назначением суматриптана пациентам с впервые выявленной мигренью или у пациентов с атипично протекающей мигренью следует исключить другую неврологическую патологию. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения).После приема суматриптана 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 ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.Суматриптан не следует назначать пациентам с риском сердечно-сосудистой патологии, в том числе у злостных курильщиков или пациентов, получающих заместительную никотиновую терапию, без предварительного обследования с целью ее исключения (к таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ИБС).Проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у некоторых пациентов. В очень редких случаях у пациентов, в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии, могут возникнуть серьезные побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.Суматриптан следует назначать с осторожностью пациентам с контролируемой артериальной гипертензией, так как в отдельных случаях наблюдалось повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления.В очень редких случаях может развиться серотониновый синдром (включая расстройство психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего применения СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с СИОЗСН. В случае одновременного назначения с препаратами из 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 выведение суматриптана, например, у пациентов с нарушением функции почек или печени (класс А или Б по классификации Чайлд-Пью). У пациентов с печеночной

недостаточностью начальная доза должна составлять 50 мг.Препарат Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, судорогами или органическим поражением головного мозга в анамнезе или имеющих другие факторы риска снижения порога судорожной готовности.Сопутствующее применение других триптанов/агонистов 5-НТ1-серотониновых рецепторов с суматриптаном не рекомендуется.У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам прием препарата Суматриптан может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении препарата таким пациентам.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.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:У пациентов с мигренью может возникать сонливость и головокружение, связанные как с самим заболеванием, так и с приемом суматриптана. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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