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

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Суматриптана сукцинат
Количество в упаковке: 2
Дозировка действующего вещества: 100 мг



Описание

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

Действующее вещество

Суматриптана сукцинат

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг содержит: Активное вещество: суматриптана сукцинат (в пересчете на суматриптан) - 100 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 184,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 18,00 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный) - 7,2,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 3,60 мг, кроскармеллоза натрия - 3.60 мг, магния стеарат - 3,60 мг, пленочная оболочка: [гипромеллоза - 6.00 мг, тальк - 2,00 мг, титана диоксид - 1,10 мг, ма срогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 0,90 мг] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу (60%), тальк (20%), титана диоксид (11%), макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) (9 %)] - 10,00 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Приступы мигрени по-видимому не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана принимаемого внутрь. Всасывание После 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. Распределение Связь с белками плазмы - 14-21 % общий объем распределения в среднем составляет 170 л. Метаболизм Метаболизируется путем окисления при участии моноаминоксидазы (МАО) А с образованием метаболитов основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана не обладающий фармакологической активностью в отношении 5-НТУ и 5-11Т2-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 ее глюкуронидного конъюгата. Пазменный клиренс - 1160 мл/мин, почечный клиренс - 260 мл/мин, внепочечный клиренс - 80 % (после приема внутрь). Фармакокинетика у пациентов особых групп Пациенты с нарушениями функции почек У пациентов с почечной недостаточностью исследования не проводились. Пациенты с нарушениями функции печени У 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 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. Пациенты пожилого возраста У пожилых пациентов в экспериментальных исследованиях не найдено существенных различий в фармакокинетике суматриптана в сравнении с фармакокинетикой препарата у здоровых мужчин. Пол Различий 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.

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. Взрослые Рекомендованная доза составляет 50мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может по требоваться 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 наоборот препараты содержащие эрготамии можно применять не раньше чем через 6 часов после приема суматриптана. Особые группы пациентов 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, - 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), - неконтролируемая артериальная гипертензия, - одновременный прием с лекарственными средствами содержащими эрготамин или его производные (включая метисергид) или другими триптанами/агонистами 5 -НТ 1 -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).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение 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 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 суматриптана. 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 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 1 /100 до 1/10000 до < 1/1000, очень редко < 1/10000 включая отдельные сообщения, частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным. Нарушения со стороны нервной системы: часто - головокружение сонливость нарушения чувствительности включая парестезии и снижение чувствительности, 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 дистопия нистагм скотома тревога. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата) приливы, частота неизвестна - брадикардия тахикардия аритмии признаки транзиторной ишемии на ЭКГ коронарный вазоспазм стенокардия инфаркт миокарда снижение артериального давления синдром Рейно. Нарушения со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: часто - одышка легкое преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле носовое кровотечение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота рвота (причинно-следственная связь не доказана), очень редко - ишемический колит дисфагия ощущение дискомфорта в животе диарея. 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), частота неизвестна - ригидность затылочных мышц артралгия. 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 иммунной системы: частота неизвестна - реакции гиперчувствителыюсти включая кожные проявления а также анафилаксию. 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 выражение), частота неизвестна - гипергидроз.

Передозировка

Симптомы При приеме суматриптана внутрь в дозе до 400 мг не наблюдается каких-либо других побочных реакции кроме перечисленных выше. Лечение Промывание 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. Суматриптан можно применять не раньше чем через 24 часа после приема препаратов содержащих эрготамин или других триптанов/агонистов 5-Н1|-серотониновых рецепторов, и наоборот препараты содержащие эрготамин можно применять не раньше чем через 6 часов после приема суматриптана, другие триптаны /агонисты 5-НТ1-серотониновых рецепторов - не раньше чем через 24 часа после приема суматриптана. Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО 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 их одновременного применения следует тщательно контролировать состояние пациента.

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. 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). Стеснение в груди и преходящая интенсивная боль распространяющаяся на область шеи возникшие после приема суматриптана могут являться симптомами ИБС. 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 (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 па 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. Следует назначать с осторожностью пациентам с контролируемой артериальной гипертензией так как в отдельных случаях наблюдалось повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления а также пациентам с такими заболеваниями при которых могут существенно изменяться всасывание метаболизм или выведение этого препарата (например нарушение функции почек или печени). 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 /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 шкале Чайлд-Пью). 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 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.: В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

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