

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить суматриптану 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон; целюлоза мікрокристалічна; кальцію стеарат; натрію кроскармеллоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; титану діоксид (Е 171); гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються для лікування мігрені. Селективні агоністи 5HT₁-рецепторів серотоніну. Суматриптан. Код АТХ N02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Суматриптан – це селективний агоніст 5HT₁-рецепторів, що не впливає на інші 5HT-рецептори. Ці рецептори містяться головним чином у черепно-мозкових кровоносних судинах. В експериментальних дослідженнях було встановлено, що суматриптан чинить селективну вазоконстрикторну дію на судини у системі сонних артерій, але не впливає на мозковий кровообіг. Система сонних артерій постачає кров до екстра- та інтракраніальних тканин, наприклад мозкових оболонок. Внаслідок розширення цих судин розвивається мігрень. Додатково за допомогою експериментальних даних було доведено, що суматриптан гальмує активність трійчастого нерва. Це два можливі механізми, через які виявляється антимігренова активність суматриптану.

Клінічний ефект спостерігається через 30 хвилин після перорального прийому 100 мг препарату.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування суматриптан швидко всмоктується, досягаючи 70 % C_{max} через 45 хвилин. Після прийому 100 мг середня C_{max} у плазмі крові становить 45 нг/мл. Біодоступність після перорального застосування становить 14 %, частково внаслідок пресистемного метаболізму, частково – як результат неповного всмоктування. Зв'язування з протеїнами плазми низьке (14-21 %), середній об'єм розподілу – 17 л. Середній загальний плазмовий кліренс становить приблизно 1160 мл/хв, а середній нирковий кліренс – приблизно 260 мл/хв. Ненирковий кліренс становить приблизно 80 % загального кліренсу, це дає підставу вважати, що суматриптан виводиться головним чином у формі метаболітів. Головний метаболіт, індолоцтовий аналог суматриптану, виводиться із сечею, де він міститься у вигляді вільної кислоти і кон'югованої сполуки з глюкуронідом. Він не виявляє 5HT₁ і 5HT₂-активності. Інші метаболіти не ідентифіковані. Фармакокінетика перорального суматриптану суттєво не змінюється під час нападу мігрені.

Клінічні характеристики.

Показання. Препарат призначається для швидкого полегшення стану при нападах мігрені, з аурою чи без неї.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Інфаркт міокарда в анамнезі, ішемічна хвороба серця, стенокардія Принцметала, захворювання периферичних судин або симптоми, характерні для ішемічної хвороби серця.

Інсульт або минуле порушення мозкового кровообігу в анамнезі.

Помірна або тяжка артеріальна гіпертензія і легка неконтрольована артеріальна гіпертензія.

Тяжка печінкова недостатність.

Супутнє застосування ерготаміну або його похідних (включаючи метизергід).

Супутнє застосування будь-якого агоніста триптан/5-гідрокситриптамін-рецепторів (5HT₁).

Одночасне застосування з інгібіторами моноаміноксидази/застосування протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Особливі заходи безпеки. Препарат застосовувати лише при чітко встановленому діагнозі мігрені. Препарат не застосовувати для лікування геміплегічної, базилярної та офтальмоплегічної мігрені. Як і при застосуванні інших препаратів, для купірування нападів мігрені у пацієнтів з не встановленим раніше діагнозом мігрені і у пацієнтів зі встановленим діагнозом, але у разі наявності нетипових симптомів, до початку прийому суматриптану слід виключити наявність іншої серйозної неврологічної патології. Слід зазначити, що хворі з мігренню мають підвищений ризик виникнення цереброваскулярних порушень (інсульт, минуле порушення мозкового кровообігу).

Застосування суматриптану у деяких пацієнтів спричиняє такі транзиторні симптоми як біль, відчуття стиснення у грудях, що можуть мати інтенсивний характер і поширюватись на гортань. Якщо такі симптоми вказують на ішемічну хворобу серця, слід провести відповідне кардіологічне обстеження. Суматриптан не можна призначати пацієнтам з підозрою на захворювання серця без попереднього обстеження для виявлення серцево-судинної патології. До цієї групи належать жінки у постменопаузному періоді, чоловіки віком від 40 років і пацієнти з факторами ризику розвитку ішемічної хвороби серця. Однак таке обстеження не завжди може виявити наявність хвороби серця, тому у поодиноких випадках у пацієнтів з недіагностованою хворобою серця зустрічаються тяжкі кардіологічні ускладнення. З обережністю препарат слід призначати пацієнтам, які перебувають під наглядом з приводу артеріальної гіпертензії, оскільки у невеликої кількості пацієнтів може спостерігатися транзиторне підвищення рівня артеріального тиску і периферичного судинного опору.

Описано поодинокі випадки виникнення у пацієнтів серотонінового синдрому (включаючи змінений психічний стан, вісцеральну нестабільність, нейром'язові порушення), що виникали після прийому SSRI і суматриптану. Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному призначенні триптанів та SNRI. Якщо одночасне застосування препарату і SSRI/SNRI є клінічно виправданим, бажано, щоб було проведено попереднє обстеження пацієнтів.

Не рекомендується одночасно застосовувати суматриптан із будь-яким триптан/5HT₁-агоністом.

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам зі значним порушенням всмоктування, метаболізму або виведення ліків, наприклад при нирковій і печінковій недостатності.

Препарат слід призначати з обережністю пацієнтам із судомами в анамнезі або з факторами ризику, які знижують поріг судомної готовності.

У пацієнтів з гіперчутливістю до сульфаніламідів можуть спостерігатися алергічні реакції після застосування препарату. Реакції можуть виявлятися у діапазоні від шкірної гіперчутливості до анафілаксії. Наявність перехресної чутливості обмежена, проте слід дотримуватись обережності, призначаючи препарат таким пацієнтам.

Рекомендовані дози препарату не можна перевищувати.

Інтенсивне лікування гострих нападів мігрені асоціюється із загостренням головного болю (головний біль, зумовлений інтенсивним лікуванням) у чутливих пацієнтів. Можливо, буде необхідним припинення лікування.

Побічні реакції можуть виникати частіше під час сумісного застосування триптанів і препаратів з трав, що містять траву звіробою

Тривале застосування будь-яких типів знеболювальних може посилити головний біль. У разі виникнення такої ситуації або при її загрозі слід проконсультуватися з лікарем і припинити лікування. У пацієнтів, у яких часто або щоденно виникає головний біль через регулярне застосування лікарських засобів проти головного болю, може бути встановлений діагноз головного болю внаслідок зловживання знеболювальними засобами.

Препарат містить лактозу, що слід враховувати пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази, синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Немає даних про взаємодію з пропранололом, флюнаризином, пізотифеном або алкоголем.

Дані щодо сумісного застосування з лікарськими засобами, що містять ерготамін або інші агоністи триптан/5HT₁-рецепторів, обмежені. Теоретично можливі пролонговані вазоспастичні реакції, тому таке сумісне застосування протипоказане. Часовий проміжок, якого слід дотримуватися між прийомом суматриптану і лікарських засобів, що містять ерготамін або інші агоністи триптан/5HT₁-рецепторів, невідомий. Це залежить від доз і типу лікарських засобів, що застосовуються. Оскільки ці ефекти можуть бути підсилені прийомом суматриптану, необхідно дотримуватися 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5HT₁-рецепторів, і прийомом суматриптану. Відповідно

препарати, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5HT₁рецепторів, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому суматриптану. Взаємодія може виникнути між суматриптаном та інгібіторами MAO, тому одночасне їх застосування протипоказане.

Є поодинокі постмаркетингові повідомлення про розвиток у пацієнтів серотонінового синдрому (включаючи змінений психічний стан, вісцеральну нестабільність, нейром'язові порушення) після прийому селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (SSRI) і суматриптану. Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному застосуванні триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну і норадреналіну (SNRI).

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Слід зважити очікувану користь для матері і ризик для плода.

З обережністю застосовувати у період годування груддю. Не рекомендується годувати дитину груддю протягом 24 годин після прийому препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Сонливість може стати наслідком як мігрені, так і її лікування препаратом, тому слід уникати керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Препарат не можна застосовувати з метою профілактики нападу.

Препарат рекомендується застосовувати якомога раніше після початку нападу мігрені, хоча він є однаково ефективним на кожній стадії.

Рекомендована доза для дорослих – 50 мг. В окремих випадках доза може бути підвищена до 100 мг.

Якщо доза препарату виявиться неефективною, не потрібно застосовувати ще одну дозу під час цього ж нападу. Наступну дозу можна застосувати під час наступних нападів.

Якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, другу дозу можна застосувати протягом наступних 24 годин, при цьому загальна добова доза протягом будь-яких 24 годин не має перевищувати 300 мг.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Пацієнти літнього віку (від 65 років). Досвіду застосування суматриптану для лікування пацієнтів віком від 65 років недостатньо. Хоча фармакокінетика препарату не відрізняється від такої в осіб більш молодого віку, поки не будуть одержані додаткові клінічні дані, призначення препарату пацієнтам літнього віку не рекомендується.

Діти. Не рекомендується застосовувати, оскільки до цього часу ефективність і безпека застосування суматриптану для лікування дітей не встановлені.

Передозування. Дози, що перевищували 400 мг (перорально), не спричиняли інших побічних реакцій, крім тих, що зазначені нижче.

Якщо сталося передозування, слід спостерігати за хворим не менше 10 годин і застосовувати звичайні підтримувальні заходи.

Вплив гемодіалізу або перитонеального діалізу на рівень препарату у плазмі крові не встановлено.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, порушення чутливості, включаючи парестезії і гіпестезії; судоми (хоча деякі з цих випадків відзначались у хворих із судомами або зі станами, що можуть до них призвести, в анамнезі, є випадки розвитку судом у пацієнтів без будь-якої схильності до них), тремор, дистонія, ністагм, скотома.

З боку серцево-судинної системи: транзиторне підвищення артеріального тиску одразу після прийому препарату, приплив крові, брадикардія, тахікардія, посилене серцебиття, порушення ритму, транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ, спазм коронарних артерій, стенокардія, інфаркт міокарда, гіпотензія, хвороба Рейно.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травної системи: нудота і блювання, що виникають у деяких пацієнтів, але їх зв'язок із застосуванням препарату до кінця не з'ясований; ішемічний коліт, діарея.

З боку скелетно-м'язової системи і сполучної тканини: відчуття тяжкості, міалгія (ці симптоми зазвичай є мінущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло), ригідність м'язів шиї, артралгія.

Загальні розлади: біль, відчуття тепла або холоду, стискання або напруженості (ці симптоми зазвичай є мінущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло), відчуття слабкості, втомлюваність (ці симптоми головним чином мають легкий або помірний характер і є мінущими).

Лабораторні дані: спостерігалися незначні зміни у функціональних печінкових тестах.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості – від шкірної гіперчутливості до випадків анафілаксії.

З боку органів зору: мерехтіння, диплопія, зниження гостроти зору, втрата зору (зазвичай мінуща). Однак порушення зору можуть бути наслідком самого нападу мігрені.

Психічні порушення: збудження.

З боку шкіри і підшкірної тканини: гіпергідроз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки № 1, № 1х3, № 3, № 6 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.