

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування|вживанню| препарату

АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я
(ANTIMIGREN-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: sumatriptan;

1 таблетка містить суматриптану сукцинату у перерахуванні на суматриптан 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон, целюлоза мікрокристалічна, кальцію стеарат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, титану діоксид (E 171), гіпромелоза.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при мігрені. Селективні агоністи 5HT₁ – рецепторів серотоніну. Суматриптан. Код АТС N02C C01.

Клінічні характеристики.

Показання. Швидке полегшення стану при нападах мігрені, з аурою чи без неї, включаючи лікування нападів мігрені під час менструального періоду у жінок.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до суматриптану або до будь-якого з допоміжних 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. Неконтрольована артеріальна гіпертензія. Тяжка печінкова недостатність. Одночасний прийом препаратів, які містять ерготамін чи його похідні (в т.ч. метисергід). Одночасний прийом інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та період до 14 днів після їх відміни.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим. Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Таблетки Антимігрен-Здоров'я не можна застосовувати з метою профілактики нападу.

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

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

Якщо перша доза препарату виявиться неефективною, не потрібно застосовувати наступну дозу під час цього ж нападу. Препарат може бути застосований при наступних нападах.

Якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, друга доза препарату може бути застосована протягом наступних 24 годин, при цьому загальна добова доза не має перевищувати 300 мг.

Пацієнти літнього віку (старше 65 років). Досвід застосування суматриптану для лікування пацієнтів старше 65 років недостатній. Хоча у пацієнтів літнього віку фармакокінетика препарату не відрізняється від такої в осіб більш молодого віку, доки не будуть одержані додаткові клінічні дані, призначення препарату літнім пацієнтам не рекомендується.

Побічні реакції. Побічні реакції класифіковані за органами і системами та за частотою її виникнення: дуже часто – $\geq 10\%$, часто – 1-10%, нечасто – 0,1-1%, поодинокі – 0,01-0,1%, рідкісні – $< 0,01\%$.

Кардіальні порушення: рідкісні – брадикардія, тахікардія, посилене серцебиття, порушення ритму, транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ, спазм коронарних артерій, стенокардія, інфаркт міокарда, артеріальна гіпотензія, хвороба Рейно.

Неврологічні розлади: часто – запаморочення, сонливість, порушення чутливості, включаючи парестезії і гіпестезії; рідкісні – судоми, тремор, дистонія, ністагм, скотома.

Порушення з боку органа зору: рідкісні – мерехтіння в очах, диплопія, зниження гостроти зору, втрата зору (зазвичай минуща). Однак порушення зору можуть бути наслідком самого нападу мігрені.

Порушення з боку дихальної системи: часто – задишка.

Шлунково-кишкові розлади: часто – нудота та блювання, що виникають у деяких пацієнтів, але їх зв'язок із застосуванням суматриптану до кінця не з'ясований; рідкісні – ішемічний коліт.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: часто – відчуття тяжкості (є минуцим, може мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло).

Судинні розлади: часто – транзиторне підвищення артеріального тиску одразу після прийому препарату, припливи крові.

Загальні розлади: часто – біль, відчуття тепла або холоду, стискання або напруженості (є минуцими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло); відчуття слабкості, втомлюваність (мають легкий або помірний характер і є минуцими).

Порушення з боку імунної системи: рідкісні – реакції гіперчутливості (від шкірної гіперчутливості до випадків анафілаксії).

Розлади гепатобіліарної системи: рідкісні – незначні зміни у функціональних печінкових тестах.

Передозування. При застосуванні доз, що перевищують 400 мг (перорально) можливий розвиток вищезазначених побічних реакцій.

При розвитку передозування слід спостерігати за хворим не менше 10 годин і застосовувати звичайні підтримуючі заходи.

Вплив гемодіалізу або перитонеального діалізу на рівень суматриптану у плазмі крові не встановлений.

Застосування у період вагітності або годування груддю. При необхідності застосування препарату в період вагітності слід оцінювати співвідношення очікуваної користі для матері і можливого ризику для плода.

З обережністю застосовують під час годування груддю. Не рекомендується годувати дитину груддю протягом 24 годин після прийому препарату.

Діти. Застосовувати не рекомендується, оскільки ефективність і безпека застосування суматриптану для лікування дітей не встановлені.

Особливості застосування. Препарат застосовують лише при чітко встановленому діагнозі мігрені.

Препарат не застосовують при лікуванні геміплегічної, базилярної та офтальмоплегічної мігрені.

Як і при застосуванні інших препаратів для купірування нападів мігрені, у пацієнтів з не встановленим раніше діагнозом мігрені та у пацієнтів зі встановленим діагнозом, але при наявності нетипових симптомів, до початку прийому суматриптану слід виключити наявність іншої серйозної неврологічної патології. Слід зазначити, що хворі з мігренню можуть мати підвищений ризик виникнення цереброваскулярних порушень (інсульт, минуще 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 постменопаузальному періоді, чоловіки старше 40 років і пацієнти з факторами ризику розвитку ішемічної хвороби серця. Однак таке обстеження не завжди може виявити наявність хвороби серця, тому в поодиноких випадках у пацієнтів з не діагностованою хворобою серця зустрічаються тяжкі кардіологічні ускладнення. З обережністю препарат слід призначати пацієнтам, які перебувають під наглядом через наявність артеріальної гіпертензії, оскільки у невеликої кількості пацієнтів може спостерігатись транзиторне підвищення рівня артеріального тиску та периферичного судинного опору.

Описані поодинокі випадки виникнення у пацієнтів серотонінового синдрому (включаючи змінений психічний стан, вісцеральну нестабільність, нейром'язові порушення), що виникав після прийому

селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну

(СІЗЗС) та суматриптану. Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному призначенні триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (НА). Якщо одночасне застосування Антимігрену-Здоров'я та СІЗЗС/ НА є клінічно виправданим, бажано, щоб було проведено попереднє обстеження пацієнтів. Не рекомендується одночасно застосовувати суматриптан із будь-яким триптаном/5НТ₁ агоністом.

Антимігрен-Здоров'я слід призначати з обережністю пацієнтам зі значним порушенням всмоктування, метаболізму або виведення ліків, наприклад, при нирковій та печінковій недостатності.

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

У пацієнтів з відомою гіперчутливістю до сульфаніламідів можуть спостерігатися алергічні реакції після застосування Антимігрену-Здоров'я. Реакції можуть виявлятися в діапазоні від шкірної гіперчутливості до анафілаксії. Наявність перехресної чутливості обмежена, проте слід дотримуватись обережності при призначенні препарату 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, виникне необхідність у припиненні лікування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботу з іншими механізмами. Наслідком як мігрені, так і її лікування Антимігреном-Здоров'я може бути сонливість, тому слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані про взаємодію суматриптану з пропранололом, флюнаризином, пізотифеном або алкоголем відсутні.

При прийомі ерготаміну спостерігаються пролонговані вазоспастичні реакції. Оскільки ці ефекти можуть бути посилені прийомом суматриптану, необхідно дотримуватися

24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін, та прийомом Антимігрену-Здоров'я. Відповідно препарати, що містять ерготамін, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому Антимігрену-Здоров'я.

Між суматриптаном та інгібіторами МАО може виникнути взаємодія, тому одночасне їх застосування протипоказане.

При одночасному прийомі селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та суматриптану можливий розвиток серотонінового синдрому (включаючи змінений психічний стан, вісцеральну нестабільність, нейром'язові порушення). Також можливий розвиток серотонінового синдрому при одночасному застосуванні триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Суматриптан – селективний агоніст 5НТ₁-рецепторів, не впливає на інші 5НТ-рецептори; 5НТ₁-рецептори містяться головним чином у черепно-мозкових кровоносних судинах.

Експериментально 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 антимігренозна активність суматриптану.

Клінічний ефект спостерігається через 30 хвилин після перорального прийому суматриптану в дозі 100 мг.

Фармакокінетика. Після перорального застосування суматриптан швидко всмоктується, досягаючи 70 % максимальної концентрації через 45 хвилин. Після прийому суматриптану в дозі 100 мг середня

максимальна концентрація 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, 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 та кон'югованої сполуки з глюкуронідом. Головний метаболіт не виявляє 5HT₁- та 5HT₂-активності. Інші метаболіти не ідентифіковані. Фармакокінетика перорального суматриптану суттєво не змінюється під час нападу мігрені.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 3 роки.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки, вкриті оболонкою № 1, № 1×3, № 3, № 6 у блістері в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

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

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