

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СТОПМІГРЕН
(STOPMIGREN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: sumatriptan; 3-[2-(диметиламіно)етил]-N-метиліндол-5-метансульфонамід сулцинат;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору;

склад: 1 таблетка містить суматриптану 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, тальк, аеросил, суміш для плівкового покриття Opadry II White, барвник Оверсил Міхрома (порошок заліза оксиду червоний Е 172), тальк;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору;

склад: 1 таблетка містить суматриптану 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, тальк, аеросил, суміш для плівкового покриття Opadry II White, барвник Yellow (Е 110), тальк.

Форма випуску. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протимігренозний засіб. Селективний агоніст 5HT_{1D}-серотонінових рецепторів судин головного мозку (твердої мозкової оболонки, базилярної артерії). Не впливає на інші підтипи серотонінових рецепторів (5HT₂-5HT₇). Пригнічує активацію тригемінальної системи та зменшує накопичення специфічного стимулюючого протеїну у ядрах трійчастого нерва, активує серотонінергічні антиноцицептивні механізми стовбура мозку, інгібує активність трійчастого нерва. Спричинює вибіркоче звуження розширених під час нападу судин системи сонної артерії, що постачає кров у екстра- та інтракраніальні тканини, у т.ч. і мозкові оболонки, не впливаючи при цьому на мозковий кровотік. Патологічне розширення цих судин є основним механізмом виникнення мігренозного нападу у людини. Зазначені ефекти препарату припиняють або послаблюють напад мігрені і лежать в основі протимігренозної активності суматриптану. Стопмігрен усуває асоційовані з мігренозною атакою нудоту і фотофобію.

Усуває у 50–70% випадків найтяжчий напад мігрені через 20–30 хвилин (максимум через 1 годину) після прийому від 25 до 100 мг.

Фармакокінетика. Після прийому суматриптан швидко всмоктується у шлунково-кишковому тракті, біодоступність становить приблизно 15% внаслідок пресистемного метаболізму і неповної абсорбції. Зв'язування з білками плазми крові низьке – 14–21 %. Максимальна концентрація в крові після прийому 100 мг досягається упродовж 2–2,5 год. (при мігренозному нападі дещо швидше, ніж у міжнападний період). Середній об'єм розподілу – 2,4 л/кг. Біотрансформується шляхом окиснення за участі моноаміноксидази з утворенням метаболітів. Період напіввиведення становить 2–2,5 год., плазмовий кліренс – в середньому 1160 мл/хв. Виводиться нирками (60%), переважно у вигляді

неактивних метаболітів, решта – кишечником.

При порушенні функції печінки спостерігається підвищення рівня суматриптану в плазмі в результаті зниження пресистемного кліренсу.

Показання для застосування. Купірування нападу мігрені з ауурою або без аури.

Спосіб застосування та дози. Препарат не призначений для профілактики нападів мігрені. Приймають препарат якомога раніше після виникнення нападу мігрені, але він однаково ефективний на будь-якій стадії нападу.

Дорослим призначають, як правило, по 50 мг, у деяких випадках – 100 мг. Якщо симптоми мігрені не зникають чи не зменшуються після прийому першої дози, то препарат не рекомендується приймати повторно для усунення нападу, що триває. Проте, якщо симптоми нападу зменшились або зникли після першої дози, препарат можна прийняти повторно для усунення наступних нападів протягом подальших 24 годин, але не раніше ніж через 2 години після прийому першої дози.

Максимальна добова доза суматриптану у дорослих становить 300 мг.

Побічна дія.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія, транзиторна гіпертензія, брадикардія, тахікардія, відчуття серцебиття, в окремих випадках – порушення серцевого ритму (аж до фібриляції шлуночків), транзиторні зміни ЕКГ ішемічного типу, спазм коронарних артерій, іноді – синдром Рейно.

З боку травної системи: нудота, блювання, рідко – ішемічний коліт, в окремих випадках – незначне підвищення активності ферментів печінки, дисфагія, відчуття дискомфорту в животі.

З боку центральної нервової системи: запаморочення, слабкість, сонливість (зазвичай слабо або помірно виражені і короточасні), в окремих випадках – судомні напади (зазвичай при судомач в анамнезі або при схильності до виникнення судом); іноді – диплопія, миготіння перед очима, ністагм, скотома, зниження гостроти зору, вкрай рідко – часткова транзиторна втрата зору (може бути пов'язана із самим нападом мігрені).

Алергічні реакції: шкірні реакції (висип, свербіж, еритема, кропив'янка), дуже рідко – анафілаксія.

Інші: біль, відчуття поколювання і печіння, відчуття важкості, тиску або стискання (є скороминучими і можуть виникати у будь-якій частині тіла, включаючи грудну клітку і горло), міальгія, припливи крові до обличчя.

Протипоказання. Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, ішемічна хвороба серця (у т.ч. інфаркт міокарда, постінфарктний кардіосклероз, стенокардія Принцметала) або наявність симптомів, які дозволяють припустити наявність ішемічної хвороби серця, оклюзійні захворювання периферичних судин, транзиторні порушення мозкового кровообігу (у т.ч. в анамнезі), інсульт (у т.ч. в анамнезі), неконтрольована артеріальна гіпертензія, виражені порушення функції печінки і/або нирок, одночасний прийом препаратів, що містять ерготамін чи його похідні (в т.ч. метисергід), одночасний прийом інгібіторів моноамінооксидази і період до 14 днів після їх відміни, вагітність, годування груддю, вік до 18 років і старше 65 років.

Передозування. При перевищенні рекомендованих доз можливі симптоми, описані у розділі «Побічна дія». *Лікування:* спостереження за пацієнтом упродовж не менше 10 годин, у випадку необхідності – симптоматична терапія. Даних щодо можливості застосування гемодіалізу або перитонеального діалізу для зниження концентрації суматриптану в плазмі немає. Специфічного антидоту немає.

Особливості застосування. Препарат слід призначати тільки у випадку, якщо діагноз мігрені не викликає сумніву.

Препарат не призначений для профілактики нападів мігрені.

За відсутності ефекту від першої дози слід уточнити діагноз.

При призначенні суматриптану пацієнтам з раніше не діагностованою мігренню або пацієнтам з атиповою мігренню необхідно виключити інші потенційно небезпечні серйозні неврологічні стани.

При наявності факторів ризику з боку серцево-судинної системи (у жінок у постклімактеричному періоді, у чоловіків старше 40 років і пацієнтів з факторами ризику розвитку ішемічної хвороби серця) необхідне попереднє обстеження з метою виключення серцево-судинної патології.

З обережністю призначають пацієнтам з контрольованою артеріальною гіпертензією (оскільки в окремих випадках препарат може викликати транзиторне підвищення периферичного судинного опору і артеріального тиску), а також пацієнтам із захворюваннями, при яких можлива істотна зміна абсорбції, метаболізму або екскреції суматриптану, наприклад при порушеннях функції нирок або печінки.

У пацієнтів з підвищеною чутливістю до сульфаніламідів при прийомі суматриптану можливий розвиток алергічних реакцій (від шкірних проявів до анафілактичного шоку). Дані щодо перехресної чутливості обмежені, однак необхідно з обережністю призначати суматриптан таким пацієнтам.

З обережністю призначають пацієнтам з епілепсією або органічними ураженнями мозку, що знижують поріг судомної готовності (у т.ч. в анамнезі).

У випадку одночасного призначення суматриптану з інгібіторами зворотного захоплення серотоніну слід ретельно контролювати стан пацієнта.

Слід враховувати підвищений ризик розвитку цереброваскулярних порушень (інсульту або транзиторних порушень мозкового кровообігу) у пацієнтів з мігренню.

До і під час лікування необхідно дотримуватись дієти, що виключає тирамінвмісні продукти (шоколад, горіхи, сир, какао, цитрусові, боби, сельдерей, томати), а також виключити алкоголь.

З обережністю призначають водіям транспортних засобів і особам, робота яких потребує підвищеної уваги і швидкості реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасний прийом з ерготаміном або його похідними може спричинити тривалий спазм судин, у зв'язку з чим суматриптан можна призначати не раніше ніж через 24 години після прийому ерготаміну, а засоби, що містять ерготамін або його похідні, можна призначати не раніше ніж через 6 годин після прийому препаратів суматриптану.

Протипоказаний одночасний прийом суматриптану з інгібіторами моноаміноксидази (піразидол, меліпрамін та ін.) внаслідок їх можливої взаємодії.

Є окремі повідомлення про розвиток слабкості, гіперрефлексії та порушень координації у пацієнтів після одночасного прийому суматриптану і селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (флуоксетин та ін.).

Не відзначено взаємодії суматриптану з пропранололом, флунаризином, пізотифеном і етиловим спиртом.

Умови та термін зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці! Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Виробник. ЗАТ “Київський вітамінний завод”.

Адреса. 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.