

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Амигренин®

Регистрационный номер:

Торговое название: Амигренин®

Международное непатентованное название (МНН): суматриптан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

	Таб 50 мг	Таб 100 мг
Суматриптана сукцината	70 мг	140 мг
в пересчете на суматриптан	50 мг	100 мг
Целлюлоза микрокристаллическая	16 мг	32 мг
Лактоза (сахар молочный)	61,8 мг	123,7 мг
Крахмал картофельный	5,8 мг	11,5 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)	4,8 мг	9,6 мг
Магния стеарат	1,6 мг	3,2 мг
<i>Оболочка</i>		
Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	2,09 мг	4,18 мг
Повидон (поливинилпирролидон)	1,4 мг	2,8 мг
Макрогол-4000 (полиэтиленгликоль 4000)	0,51 мг	1,02 мг
Тальк	0,56 мг	1,12 мг
Титана диоксид (Е 171)	0,44 мг	0,88 мг

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с серовато-кремовым оттенком цвета. На поперечном разрезе видны один или два слоя, внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомигренозное средство

Код АТХ: N02CC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Суматриптан – противомигренозное средство. Специфический и селективный агонист 5-НТ₁-серотониновых рецепторов, локализованных преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга, и не действует на другие подтипы 5-НТ – серотониновых рецепторов (5-НТ₂₋₇). Вызывает сужение сосудов каротидного артериального ложа, которые снабжают кровью экстракраниальные и интракраниальные ткани (расширение сосудов мозговых оболочек и /или их отек является основным механизмом развития мигрени у человека), не оказывая при этом существенного влияния на мозговой кровоток. Подавляет активность рецепторов окончаний афферентных волокон тройничного нерва в твердой мозговой оболочке (в результате уменьшается выделение сенсорных нейропептидов). Устраняет ассоциированную с мигренозным приступом тошноту и светобоязнь. В 50-70 % случаев быстро устраняет приступ при приеме внутрь в дозе 25-100 мг. В течение 24 ч в 1/3 случаев может развиваться рецидив, требующий повторного применения. Начало действия - 30 мин после приема внутрь в дозе 100 мг.

Фармакокинетика

При приеме внутрь суматриптан быстро абсорбируется. 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. Связь с белками плазмы -14-21%. Метаболизируется путем окисления при участии моноаминоксидазы А (МАО) с образованием метаболитов, основным из которых являются индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении 5НТ₁- и 5НТ₂-серотониновых рецепторов. Период полувыведения составляет 2 часа. Основной метаболит (индолуксусный аналог суматриптана) выводится почками в виде свободной кислоты и ее глюкуронидного конъюгата. Приступы мигрени, по-видимому, не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь.

Показания к применению

Купирование приступов мигрени с аурой и без нее.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени;

- ишемическая болезнь сердца (ИБС), в т.ч. стенокардия (включая стенокардию Принцметала), инфаркт миокарда (в т.ч. в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС;
- окклюзионные заболевания периферических артерий;
- инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе);
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- выраженная почечная или печеночная недостаточность;
- прием одновременно с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производные;
- прием одновременно с ингибиторами МАО и период до 14 дней после их отмены;
- возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлена);
- лактация (в течение 24 ч. после приема препарата), беременность.

С осторожностью:

контролируемая артериальная гипертензия; заболевания, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана (например, нарушение функции почек или печени); эпилепсия (в том числе любые состояния со снижением порога судорожной готовности); у пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам (возможны аллергические реакции, вплоть до анафилаксии).

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой.

Рекомендуемая доза Амигренина[®] составляет одну таблетку по 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза - 100 мг. Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы препарата, то для купирования **этого же** приступа повторно принимать препарат не следует. Однако Амигренин[®] можно применять для купирования **последующих** приступов мигрени. Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч.

Максимальная доза Амигренина[®] не должна превышать 300 мг в течение 24-часового периода.

Меры предосторожности при применении

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 любой стадии приступа. Не

следует применять суматриптан с профилактической целью.

Как и при применении других противомигренозных средств, перед назначением суматриптана пациентам с впервые выявленной мигренью или атипично протекающей мигренью следует исключить другие потенциально опасные неврологические заболевания. Необходимо иметь в виду, что у больных, страдающих мигренью, повышен риск развития инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения. Суматриптан не следует назначать пациентам с риском сердечно-сосудистой патологии без предварительного обследования с целью ее исключения. К таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет, лица с факторами риска ИБС. Проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание ССС; преходящая интенсивная боль и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи, и возникшие после приема суматриптана, могут являться симптомами ИБС. В очень редких случаях у пациентов могут возникнуть серьезные побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии.

Следует назначать с осторожностью пациентам с контролируемой артериальной гипертензией, так как в отдельных случаях наблюдалось повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления; у пациентов, страдающих такими заболеваниями, при которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение этого препарата (например, нарушение почек или печени).

В очень редких случаях может развиваться серотониновый синдром (включая расстройство 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 назначения с препаратами из группы СИОЗС/СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента. Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией или органическим поражением головного мозга в анамнезе со снижением порога судорожной активности.

Сопутствующее применение других триптанов/5-НТ₁ агонистов с суматриптаном не рекомендуется. У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако, следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам.

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.

Передозировка

Симптомы: при приеме суматриптана внутрь в дозе до 400 мг не наблюдается каких-либо других побочных реакций, 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.

Побочное действие

Исследование и анализ клинических и постмаркетинговых данных суматриптана позволил выделить нижеперечисленных нежелательные реакции в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота определена следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ и $<1/10$); иногда ($>1/1000$ и $<1/100$); редко ($>1/10000$ и $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), включая отдельные случаи.

Анализ клинических исследований:

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), приливы.

Со стороны органов дыхательной системы и органов грудной клетки: часто – одышка; легкое, преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле, носовое кровотечение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - тошнота, рвота (причинно-следственная связь не доказана).

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани: часто – чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло).

Общие и местные реакции: 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). Часто – слабость, утомляемость

(обычно слабо или умеренно выражены, преходящи).

Лабораторные показатели: очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб.

Анализ постмаркетинговых наблюдений:

Со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию. Со стороны нервной системы: очень редко – 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, дистония, нистагм, скотома.

Со стороны органов зрения: очень редко – мелькание, диплопия, снижение остроты зрения. Слепота (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко – брадикардия, тахикардия, трепетание, аритмия, транзиторные изменения на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда. Очень редко – гипотония, синдром Рейно.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко – ишемический колит, дисфагия, ощущение дискомфорта в животе.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом.

При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов. Суматриптан можно назначать не раньше, чем через 24 ч после препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не раньше, чем через 6 часов после приема суматриптана.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, а также суматриптаном и лекарственными средствами из группы избирательных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Имеются отдельные сообщения о развитии слабости, гиперрефлексии и нарушений координации движений у пациентов после приема СИОЗС, в результате возможного развития серотонинового синдрома. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптана с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН). В случае их одновременного применения следует тщательно контролировать состояние пациента.

Беременность и период лактации

Применение суматриптана противопоказано во время беременности.

Суматриптан выделяется с грудным молоком, в связи с чем, не рекомендуется грудное вскармливание в течение 24 ч после приема препарата.

Способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг. По 2 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 10 таблеток в банку из полимерных материалов с винтовой горловиной и крышкой навинчиваемой из полипропилена и полиэтилена низкого давления.

Каждую банку или 1 контурную ячейковую упаковку по 2 или 10 таблеток, или 3 контурные ячейковые упаковки по 2 таблетки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель: АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

Тел.: (4722) 21-32-26, факс: (4722) 21-34-71.