

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТОПМІГРЕН

(STOPMIGREN)

Склад:

діюча речовина: суматриптан;

таблетки по 50 мг: 1 таблетка містить суматриптану сукцинату 70 мг, що еквівалентно суматриптану 50 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію стеарат; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; тальк; кремнію діоксид колоїдний безводний;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Pink (алюмінієві лаки чарівний червоний (E 129) та індигокармін (E 132); гіпромелоза; лактоза, моногідрат; триацетин; поліетиленгліколь; титану діоксид (E 171));

таблетки по 100 мг: 1 таблетка містить суматриптану сукцинату 140 мг, що еквівалентно суматриптану 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; магнію стеарат; натрію кроскармелоза; целюлоза мікрокристалічна; тальк; кремнію діоксид колоїдний безводний;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Orange (алюмінієві лаки жовтий захід FCF (E 110) та індигокармін (E 132); гіпромелоза; лактоза, моногідрат; триацетин; поліетиленгліколь; заліза оксид жовтий (E 172); титану діоксид (E 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 50 мг: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору;

таблетки по 100 мг: таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Суматриптан – це селективний агоніст 5HT_{1D}-рецепторів, що не впливає на інші 5HT-рецептори. Ці рецептори містяться, головним чином, у черепно-мозкових кровоносних судинах. У ході експериментальних досліджень 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, у мозкові оболонки. 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 антимигренозна активність суматриптану.

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

Фармакокінетика.

Після перорального застосування суматриптан швидко всмоктується, досягаючи 70 % максимальної концентрації через 45 хвилин. Після прийому 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 плазматичний 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 та кон'югованої сполуки з глюкуронідом. Він не виявляє 5HT₁- та 5HT₂-активності. Інші метаболіти не ідентифіковані. Фармакокінетика перорального суматриптану суттєво не змінюється під час нападу мігрені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Таблетки Стопмігрен призначають для швидкого полегшення стану при нападах мігрені, з аурую чи без неї.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.
- 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 та легка неконтрольована артеріальна гіпертензія.
- Тяжка печінкова недостатність.
- Супутнє застосування ерготаміну або його похідних (включаючи метисергід) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Супутнє застосування будь-якого агоніста триптан/5-гідрокситриптамін-рецепторів (5-HT₁) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Конкурентне призначення інгібіторів моноаміноксидази (MAO) та Стопмігрену. Стопмігрэн не слід застосовувати протягом 2 тижнів після відміни інгібіторів MAO.

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/5-HT₁-рецепторів, обмежені. Теоретично можливі пролонговані вазоспастичні реакції, тому таке сумісне застосування протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

Часовий проміжок, якого слід дотримуватися між прийомом суматриптану та лікарських засобів, що містять ерготамін або інші агоністи триптан/5-HT₁-рецепторів, невідомий. Це залежить від доз та типу лікарських засобів, що застосовуються. Оскільки ці ефекти можуть бути підсилені прийомом Стопмігрэну, необхідно дотримуватися 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-HT₁-рецепторів, та наступним прийомом Стопмігрэну. Препарати, що містять ерготамін, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому Стопмігрэну, тоді як препарати, що містять інші агоністи триптан/5-HT₁-рецепторів, не можна застосовувати протягом 24 годин після прийому Стопмігрэну.

Взаємодія може виникнути між суматриптаном та інгібіторами MAO, тому одночасне їх застосування протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

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) та суматриптану. Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному застосуванні триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (SNRI) (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Таблетки Стопмігрэн застосовують лише при чітко встановленому діагнозі мігрєні.

Стопмігрен не застосовують для лікування геміплегічної, базилярної та офтальмоплегічної мігрени.

до початку прийому суматриптану слід виключити наявність іншої серйозної неврологічної патології (наприклад інсульту або минуцього порушення мозкового кровообігу), якщо у пацієнтів наявні нетипові симптоми або їм не встановлено відповідного діагнозу для застосування суматриптану.

Застосування суматриптану у деяких пацієнтів спричинює такі транзиторні симптоми, як біль, відчуття стиснення у грудях, що можуть мати інтенсивний характер і поширюватись на гортань та глотку (див. розділ «Побічні реакції»). 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 таких пацієнтів належать жінки в період постменопаузи, 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 в поодиноких випадках у пацієнтів з недіагностованою хворобою серця зустрічаються тяжкі кардіологічні ускладнення. З обережністю Стопмігрен слід призначати пацієнтам, які перебувають під наглядом з приводу артеріальної гіпертензії, оскільки у невеликої кількості пацієнтів може спостерігатись транзиторне підвищення рівня артеріального тиску та периферичного судинного опору.

Описано поодинокі випадки виникнення у пацієнтів серотонінового синдрому (включаючи змінений психічний стан, вісцеральну нестабільність, нейром'язові порушення) після прийому селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (SSRI) та суматриптану. Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному призначенні триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (SNRI). Якщо одночасне застосування Стопмігрену та SSRI/SNRI є клінічно виправданим, бажано, провести попереднє обстеження пацієнтів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Не рекомендується одночасно застосовувати суматриптан із будь-яким триптан/5HT₁-агоністом.

Стопмігрен слід призначати з обережністю пацієнтам зі значним порушенням всмоктування, метаболізму або виведення лікарських засобів, наприклад при нирковій та печінковій недостатності (індекс Чайльда-П'ю А або В).

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

У пацієнтів з гіперчутливістю до сульфаніламідів після застосування Стопмігрену можуть спостерігатись алергічні реакції в діапазоні від шкірної гіперчутливості до анафілаксії. Наявність перехресної чутливості обмежена, проте слід дотримуватись обережності, призначаючи лікарський засіб таким пацієнтам.

Рекомендовані дози Стопмігрену не можна перевищувати.

Інтенсивне лікування гострих нападів мігрени асоціюється із загостренням головного болю (головний біль, зумовлений інтенсивним лікуванням) у чутливих пацієнтів. Можливо, буде необхідно припинити лікування.

Побічні реакції можуть виникати частіше під час сумісного застосування триптанів та

препаратів з трав, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*).

Тривале застосування будь-яких типів знеболювальних може посилити головний біль. У разі виникнення такої ситуації або при її загрозі слід проконсультуватися з лікарем та 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.

Лікарський засіб містить лактозу, тому пацієнти з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не повинні застосовувати лікарський засіб.

Через вміст у складі лікарського засобу жовтого заходу FCF (E 110) можливі алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід зважити очікувану користь для жінки і ризик для плода.

Було показано, що після підшкірного введення суматриптан екскретується в грудне молоко. Вплив на немовля можна мінімізувати, уникаючи годування груддю протягом 12 годин після прийому лікарського засобу.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Стопмігрен не можна застосовувати з метою профілактики нападу.

Рекомендовані дози Стопмігрену не можна перевищувати.

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

Рекомендована доза Стопмігрену для дорослих – 50 мг. В окремих випадках дозу можна підвищити до 100 мг.

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

Якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, другу дозу можна застосувати протягом наступних 24 годин, мінімальний інтервал між цими дозами повинен

бути не менше 2 годин. Загальна добова доза протягом будь-яких 24 годин не повинна перевищувати 300 мг.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Пацієнти літнього віку (понад 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, доки не будуть одержані додаткові клінічні дані, призначення Стопмігрену літнім пацієнтам не рекомендується.

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

Передозування.

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

Якщо сталося передозування, слід спостерігати за хворим не менше 10 годин і вжити звичайних підтримувальних заходів.

Вплив гемодіалізу або перитонеального діалізу на рівень Стопмігрену в плазмі не встановлено.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: запаморочення, сонливість, порушення чутливості (включаючи парестезії і гіпестезії); судоми (хоча деякі з цих випадків відмічались 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 лікарського засобу, приплив крові; брадикардія, тахікардія, посилене серцебиття, порушення ритму, транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ, спазм коронарних артерій, стенокардія, інфаркт міокарда, гіпотензія, хвороба Рейно.

З боку системи дихання: задишка.

З боку травної системи: нудота та блювання, що виникають у деяких пацієнтів, але їх зв'язок із застосуванням Стопмігрену до кінця не з'ясований; ішемічний коліт, діарея; дисфагія (частота невідома).

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: відчуття тяжкості, міалгія; ригідність м'язів шиї, артралгія.

Наведені вище симптоми звичайно є минущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло.

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

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

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

Повідомляли про випадки посилення болю після травми та посилення болю при запаленні – частота невідома.

Лабораторні дані: спостерігались незначні зміни у функціональних печінкових тестах.

Психічні порушення: збудження.

З боку шкіри та підшкірної тканини: гіпергідроз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 50 мг. По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Таблетки по 100 мг. По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.