

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 антимігренозна 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 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 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 аурою 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 (МАО) та Стопмігрени. Стопмігрени не слід застосовувати протягом 2 тижнів після відміни інгібіторів МАО.

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 посилені прийомом Стопмігрени, необхідно дотримуватися 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-HT₁-рецепторів, та наступним прийомом Стопмігрени. Препарати, що містять ерготамін, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому Стопмігрени, тоді як препарати, що містять інші агоністи триптан/5-HT₁-рецепторів, не можна застосовувати протягом 24 годин після прийому Стопмігрени.

Взаємодія може виникнути між суматриптаном та інгібіторами МАО, 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 Стопмігрени застосовують лише при чітко встановленому діагнозі мігрені.

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

до початку прийому суматриптану слід виключити наявність іншої серйозної неврологічної патології (наприклад інсульту або минулого 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.

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 минуща). Однак порушення зору можуть бути наслідком самого нападу мігрені.

Загальні розлади: біль, відчуття тепла або холоду, стискання або напруженості (звичайно є минущими, 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 минущими).

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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

СТОПМИГРЕН

(STOPMIGREN)

Состав:

действующее вещество: суматриптан;

таблетки по 50 мг: 1 таблетка содержит суматриптана сукцината 70 мг, что эквивалентно суматриптану 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; магния стеарат; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; тальк; кремния диоксид коллоидный безводный;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II Pink (алюминиевые лаки очаровательный красный (E 129) и индигокармин (E 132); гипромеллоза; лактоза, моногидрат; триацетин; полиэтиленгликоль; титана диоксид (E 171));

таблетки по 100 мг: 1 таблетка содержит суматриптана сукцината 140 мг, что эквивалентно суматриптану 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; магния стеарат; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; тальк; кремния диоксид коллоидный безводный;

оболочка: смесь для пленочного покрытия Opadry II Orange (алюминиевые лаки желтый закат FCF (E 110) и индигокармин (E 132); гипромеллоза; лактоза, моногидрат; триацетин; полиэтиленгликоль; железа оксид желтый (E 172); титана диоксид (E 171)).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 50 мг: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета;

таблетки по 100 мг: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Препараты, применяющиеся для лечения мигрени. Селективный агонист 5HT₁-рецепторов серотонина. Суматриптан. Код АТХ N02C C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Суматриптан – это селективный агонист 5HT_{1D}-рецепторов, который не влияет на другие 5HT-рецепторы. Данные рецепторы содержатся, главным образом, в черепно-мозговых кровеносных сосудах. В ходе экспериментальных исследований было установлено, что суматриптан оказывает селективное вазоконстрикторное действие на сосуды в системе сонных артерий, но не влияет на мозговое кровообращение. Система сонных артерий поставляет кровь в экстра- и интракраниальные ткани, например, в мозговые оболочки. Вследствие расширения этих сосудов развивается мигрень. Дополнительно с помощью экспериментальных данных было доказано, что суматриптан тормозит активность тройничного нерва. Это два возможных механизма, посредством которых проявляется антимигренозная активность суматриптана.

Клинический эффект наблюдается через 30 минут после перорального приема 100 мг лекарственного средства.

Фармакокинетика.

После перорального применения суматриптан быстро всасывается, достигая 70 % максимальной концентрации через 45 минут. После приема 100 мг средняя максимальная концентрация в плазме крови составляет 45 нг/мл. Биодоступность после перорального применения составляет 14 %, частично вследствие пресистемного метаболизма, частично как результат неполного всасывания. Связывание с протеинами плазмы низкое (14–21 %), средний объем распределения – 17 л. Средний общий плазменный клиренс составляет приблизительно 1160 мл/мин, а средний почечный клиренс – приблизительно 260 мл/мин. Непочечный клиренс составляет приблизительно 80 % общего клиренса, это дает основание полагать, что суматриптан выводится, главным образом, в форме метаболитов. Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится с мочой, где он содержится в виде свободной кислоты и конъюгированного соединения с глюкуронидом. Он не проявляет 5HT₁- та 5HT₂-активности. Другие метаболиты не идентифицированы. Фармакокинетика перорального суматриптана существенно не меняется во время приступа мигрени.

Клинические характеристики.

Показания.

Таблетки Стопмигрэн назначают для быстрого облегчения состояния при приступах мигрени, с аурой или без нее.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к любому компоненту лекарственного средства.
- Инфаркт миокарда в анамнезе, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, заболевания периферических сосудов или симптомы, характерные для ишемической болезни сердца.
- Инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения в анамнезе.
- Умеренная или тяжелая артериальная гипертензия и легкая неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Сопутствующее применение эрготамина или его производных (включая метисергид) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Сопутствующее применение какого-либо агониста триптан/5-гидрокситриптами-рецепторов (5-HT₁) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Конкурентное назначение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и Стопмигрена. Стопмигрэн не следует применять в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Отсутствуют данные о взаимодействии с пропранололом, флюнаризином, пизотифеном или алкоголем.

Данные относительно совместного применения с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или другие агонисты триптан/5-HT₁-рецепторов, ограничены. Теоретически возможны пролонгированные вазоспастические реакции, поэтому такое совместное применение противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Временной промежуток, которого следует придерживаться между приемом суматриптана и лекарственных средств, содержащих эрготамин или другие агонисты триптан/5-HT₁-рецепторов, неизвестен. Это зависит от доз и типа применяемых лекарственных средств. Поскольку эти эффекты могут быть усилены приемом Стопмигрена, необходимо придерживаться 24-часового интервала между приемом препаратов, содержащих эрготамин и другие агонисты триптан/5-HT₁-рецепторов, и следующим приемом Стопмигрена.

Препараты, содержащие эрготамин, нельзя применять в течение 6 часов после приема

Стопмигрена, в то же время препараты, содержащие другие агонисты триптан/5-HT₁-рецепторов, нельзя применять в течение 24 часов после приема Стопмигрена.

Взаимодействие может возникнуть между суматриптаном и ингибиторами МАО, поэтому одновременное их применение противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Имеются единичные постмаркетинговые сообщения о развитии у пациентов серотонинового синдрома (включая измененное психическое состояние, висцеральную нестабильность, нейромышечные нарушения) после приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI) и суматриптана. Есть сообщения о развитии серотонинового синдрома при одновременном применении триптанов и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRI) (см. раздел «Особенности применения»).

Особенности применения.

Таблетки Стопмигрэн применяют только при четко установленном диагнозе мигрени.

Стопмигрэн не применяют для лечения гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической мигрени.

До начала приема суматриптана следует исключить наличие другой серьезной неврологической патологии (например инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения), если у пациентов имеются нетипичные симптомы или им не установлен соответствующий диагноз для применения суматриптана.

Применение суматриптана у некоторых пациентов вызывает такие транзиторные симптомы, как боль, ощущение сжатия в груди, которые могут носить интенсивный характер и распространяться на гортань и глотку (см. раздел «Побочные реакции»). Если такие симптомы указывают на ишемическую болезнь сердца, следует провести соответствующее кардиологическое обследование.

Суматриптан нельзя назначать пациентам с подозрением на заболевания сердца без предварительного обследования для обнаружения сердечно-сосудистой патологии. К таким пациентам относятся женщины в период постменопаузы, мужчины в возрасте от 40 лет и пациенты с факторами риска развития ишемической болезни сердца. Однако такое обследование не всегда может выявить наличие болезни сердца, поэтому в единичных случаях у пациентов с недиагностированной болезнью сердца встречаются тяжелые кардиологические осложнения. С осторожностью Стопмигрэн следует назначать пациентам, которые находятся под наблюдением по поводу артериальной гипертензии, поскольку у небольшого количества пациентов может наблюдаться транзиторное повышение уровня артериального давления и периферического сосудистого сопротивления.

Описаны единичные случаи возникновения у пациентов серотонинового синдрома (включая измененное психическое состояние, висцеральную нестабильность, нейромышечные нарушения) после приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI) и суматриптана. Имеются сообщения о развитии серотонинового синдрома при одновременном назначении триптанов и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRI). Если одновременное применение Стопмигрена и SSRI/SNRI клинически оправдано, желательно, провести предварительное обследование пациентов (см. раздел «Взаимодействие

с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий). Не рекомендуется одновременно применять суматриптан с каким-либо триптан/5НТ₁-агонистом.

Стопмигрэн следует с осторожностью назначать пациентам со значительным нарушением всасывания, метаболизма или выведения лекарственных средств, например при почечной и печеночной недостаточности (индекс Чайльда-Пью А или В).

Стопмигрэн следует с осторожностью назначать пациентам с судорогами в анамнезе или с факторами риска, которые снижают порог судорожной готовности.

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам после применения Стопмигрэна могут наблюдаться аллергические реакции в диапазоне от кожной гиперчувствительности до анафилаксии. Наличие перекрестной чувствительности ограничено, однако следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства таким пациентам.

Рекомендованные дозы Стопмигрэна нельзя превышать.

Интенсивное лечение острых приступов мигрени ассоциируется с обострением головной боли (головная боль, обусловленная интенсивным лечением) у чувствительных пациентов.

Возможно, будет необходимым прекратить лечение.

Побочные реакции могут возникать чаще во время совместного применения триптанов и препаратов из трав, содержащих зверобой (*Hypericum perforatum*).

Длительное применение любых типов обезболивающих может усилить головную боль. В случае возникновения такой ситуации или при угрозе ее возникновения следует проконсультироваться с врачом и прекратить лечение. У пациентов, у которых часто или ежедневно возникает головная боль из-за регулярного применения лекарственных средств от головной боли, может быть установлен диагноз головной боли вследствие злоупотребления обезболивающими средствами.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, с недостаточностью лактозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны применять лекарственное средство.

Из-за содержания в составе лекарственного средства желтого заката FCF (E 110) возможны аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Следует взвесить ожидаемую пользу для женщины и риск для плода.

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выводится в грудное молоко. Влияние на младенца можно минимизировать, избегая кормления грудью в течение 12 часов после приема лекарственного средства.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Сонливость может стать следствием как мигрени, так и ее лечения Стопмигреном, поэтому следует избегать управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Таблетки Стопмигрэн нельзя применять с целью профилактики приступа.

Рекомендованные дозы Стопмигрэна нельзя превышать.

Стопмигрэн рекомендуется применять как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя он одинаково эффективен на каждой стадии.

Рекомендованная доза Стопмигрэна для взрослых – 50 мг. В отдельных случаях доза может быть повышена до 100 мг.

Если доза лекарственного средства окажется неэффективной, не следует применять еще одну дозу во время этого же приступа. Следующую дозу Стопмигрэна можно применять во время следующих приступов.

Если пациент отреагировал на первую дозу, но симптомы возобновляются, вторую дозу можно применять в течение следующих 24 часов, минимальный интервал между этими дозами должен быть не менее 2 часов. Общая суточная доза в течении любых 24 часов не должна превышать 300 мг.

Таблетки следует глотать целиком, запивая водой.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Опыта применения суматриптана для лечения пациентов старше 65 лет недостаточен. Хотя фармакокинетика препарата не отличается от таковой у лиц молодого возраста, пока не будут получены дополнительные клинические данные, назначения Стопмигрэна пациентам пожилого возраста не рекомендуется.

Дети. Применять не рекомендуется, поскольку в настоящее время эффективность и безопасность применения суматриптана для лечения детей и подростков не установлены.

Передозировка.

Дозы, превышающие 400 мг (перорально), не вызывали других побочных действий, кроме указанных ниже.

Если произошла передозировка, следует наблюдать за больным не менее 10 часов и проводить обычные поддерживающие мероприятия.

Влияние гемодиализа или перитонеального диализа на уровень Стопмигрэна в плазме не установлено.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, нарушение чувствительности (включая парестезии и гипестезии); судороги (хотя некоторые из этих случаев отмечались у больных с судорогами или с состояниями, которые могут к ним привести, в анамнезе; имеются случаи развития судорог у пациентов без какой-либо склонности к ним); тремор, дистония, нистагм, скотома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное повышение артериального давления сразу после приема лекарственного средства, прилив крови; брадикардия, тахикардия, усиленное сердцебиение, нарушение ритма, транзиторные ишемические изменения на ЭКГ, спазм коронарных артерий, стенокардия, инфаркт миокарда, гипотензия, болезнь Рейно.

Со стороны системы дыхания: одышка.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота и рвота, возникающие у некоторых пациентов, однако их связь с применением Стопмигрена до конца не установлена; ишемический колит, диарея.

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: ощущение тяжести, миалгия; ригидность мышц шеи, артралгия.

Приведенные выше симптомы обычно преходящие, могут носить интенсивный характер и влиять на любую часть тела, включая грудную клетку и горло.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности – от кожной гиперчувствительности до случаев анафилаксии.

Со стороны органов зрения: мелькание в глазах, диплопия, снижение остроты зрения; потеря зрения (обычно преходящая). Однако нарушения зрения могут быть следствием самого приступа мигрени.

Общие расстройства: боль, ощущение тепла или холода, сжатия или напряженности (обычно преходящие, могут носить интенсивный характер и влиять на любую часть тела, включая грудную клетку и горло); ощущение слабости, утомляемость (главным образом носят легкий или умеренный характер и являются преходящими).

Лабораторные данные: наблюдались незначительные изменения в функциональных печеночных тестах.

Психические нарушения: возбуждение.

Со стороны кожи и подкожной ткани: гипергидроз.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Таблетки по 50 мг. По 6 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Таблетки по 100 мг. По 3 таблетки в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.