ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АМІГРЕН

(AMIGREN)

Склад:

діюча речовина: sumatriptan;

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

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; магнію стеарат;

склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), понсо 4R (Е 124).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору.

Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Селективний агоніст $5HT_1$-рецепторів серотоніну. Препарати, що застосовуються для лікування мігрені. Код АТХ N02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Суматриптан – це селективний агоніст $5HT_1$-рецепторів, що не впливає на інші 5НТ-рецептори. Ці рецептори містяться, головним чином, у черепно-мозкових кровоносних судинах. У ході 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 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 хв після перорального прийому 100 мг препарату.

Фармакокінетика.

Після перорального застосування суматриптан швидко всмоктується, досягаючи 70 % максимальної концентрації через 45 хв. 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 крові 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 $5HT_1$- та $5HT_2$-активності. Інші метаболіти не ідентифіковані. Фармакокінетика перорального суматриптану суттєво не змінюється під час нападу мігрені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для швидкого полегшення стану при нападах мігрені, з аурою чи без неї.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Інфаркт міокарда в анамнезі, ішемічна хвороба серця, стенокардія Принцметала, захворювання периферичних судин або симптоми, характерні для ішемічної хвороби серця.

Інсульт або минуще 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 метизергід) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Супутнє застосування будь-якого агоніста триптан/5-гідрокситриптамін-рецепторів ($5\text{-}HT_1$) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Конкурентне призначення інгібіторів моноамінооксидази (МАО) та Амігрену. Амігрен 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-HT_1-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-HT_1-рецепторів, невідомий. Це залежить від доз та типу лікарських засобів, що застосовуються. Оскільки ці ефекти можуть бути підсилені прийомом Амігрену, необхідно дотримуватися 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-HT_1- рецепторів, та прийомом Амігрену. Відповідно препарати, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-HT_1-рецепторів, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому Амігрену.

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

Є поодинокі 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.

Капсули Амігрену застосовують лише при чітко встановленому діагнозі мігрені.

Амігрен не застосовують для лікування 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 за наявності нетипових симптомів, до початку прийому суматриптану слід виключити наявність іншої серйозної неврологічної патології. Слід зазначити, що хворі з мігренню мають підвищений ризик виникнення цереброваскулярних порушень (інсульт, минуще порушення мозкового кровообігу).

Застосування суматриптану у деяких пацієнтів спричинює такі транзиторні симптоми, як біль, відчуття стиснення у грудях, що можуть мати інтенсивний характер і поширюватися на гортань (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 цієї групи належать жінки у постменопаузному періоді, 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 Амігрен 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), що виникали 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 Амігрену та SSRI/SNRI є клінічно виправданим, бажано, щоб було проведено 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.

Амігрен слід призначати з обережністю пацієнтам зі значним порушенням всмоктування, метаболізму або виведення лікарських засобів, наприклад, при нирковій та печінковій недостатності.

Амігрен слід призначати з обережністю пацієнтам із судомами в анамнезі або з факторами ризику зниження порогу судомної готовності.

У пацієнтів з гіперчутливістю до сульфаніламідів можуть спостерігатися алергічні реакції після застосування Амігрену. Реакції можуть виявлятися в діапазоні від шкірної гіперчутливості до анафілаксії. Наявність перехресної чутливості обмежена, проте слід дотримуватись обережності, призначаючи препарат таким пацієнтам.

Рекомендовані дози Амігрену не можна перевищувати.

Інтенсивне лікування гострих нападів мігрені асоціюється із загостренням головного болю (головний біль, зумовлений інтенсивним лікуванням) у чутливих пацієнтів. Можливо, буде необхідним припинення лікування.

Побічні реакції можуть виникати частіше під час сумісного застосування триптанів та лікарських засобів, що містять звіробій *(Hypericum perforatum).*

Тривале застосування будь-яких знеболювальних лікарських засобів може посилити головний біль. У разі виникнення такого симптому або при його 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.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати Амігрен вагітним. У разі необхідності слід зважувати

співвідношення очікуваної користі для матері і можливого ризику для плода.

Грудне вигодовування

Суматриптан виділяється у грудне молоко, при цьому середня відносна доза, що потрапляє до немовляти, становить <4% після введення одноразової дози суматриптану. Щоб мінімізувати вплив лікарського засобу на дитину, рекомендується утриматися від грудного вигодовування протягом 12 годин після застосування, грудне молоко, зціджене у цей період, слід утилізувати.

Повідомлялося про біль у молочних залозах та/або біль у сосках після застосування суматриптану у жінок, які годують груддю (див. розділ «Побічні реакції»). Зазвичай біль мав транзиторний характер і минав протягом 3–12 годин.

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

Сонливість може стати наслідком як мігрені, так і її лікування Амігреном, тому слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами під час прийому препарату або нападу мігрені.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Амігрену не можна застосовувати з метою профілактики нападу.

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

Рекомендована доза Амігрену для дорослих – 50 мг (1 таблетка). В окремих випадках дозу можна підвищити до 100 мг (2 капсули).

Амігрен можна застосовувати при нових нападах мігрені, але якщо перша доза препарату виявиться неефективною, не слід застосовувати препарат повторно під час цього ж нападу.

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

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Пацієнти літнього віку (віком від 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 Амігрену літнім пацієнтам не рекомендується.

Діти.

До цього часу ефективність і безпека застосування суматриптану для лікування дітей не встановлені, тому препарат Амігрен не рекомендується призначати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

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

Лікування: проведення підтримувальної терапії та нагляд за хворим не менше 10 годин.

Вплив гемодіалізу або перитонеального діалізу на рівень Амігрену в плазмі крові не встановлений.

Побічні реакції.

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

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 психіки: збудження.

З боку серцево-судинної системи: транзиторне підвищення артеріального тиску одразу після прийому препарату, приплив крові, брадикардія, тахікардія, посилене серцебиття, порушення ритму, транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ, спазм коронарних артерій, стенокардія, інфаркт міокарда, артеріальна гіпотензія, хвороба Рейно.

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травного тракту: нудота та блювання, що виникають у деяких пацієнтів, але їх зв’язок із застосуванням суматриптану до кінця не з’ясований; ішемічний коліт, діарея;

дисфагія.

З боку кістково-м’язової системи: відчуття тяжкості, міалгія. Наведені симптоми зазвичай є минущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло; ригідність м’язів шиї, артралгія.

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

З боку шкіри: гіпергідроз.

Розлади з боку репродуктивної системи та молочних залоз: біль у молочних залозах – рідко.

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

Посилення болю після травми, посилення болю при запаленні.

Лабораторні показники: спостерігалися незначні зміни у функціональних печінкових тестах.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці.

По 6 капсул у 1 блістері; по 1 блістеру в коробці.

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08132, Київська обл., Бучанський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.