Имигран



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Суматриптан

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, овальные, двояковыпуклые, с выгравированной надписью "GX ES3" на одной стороне и ровной поверхностью на другой.

	1 таб.
суматриптана сукцинат	70 мг,
что соответствует содержанию суматриптана	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай розовый YS-1-1441-G, метилгидроксипропилцеллюлоза, титана диоксид, триацетин, железа оксид красный.

2 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с выгравированной надписью "GX ET2" на одной стороне и ровной поверхностью на другой.

	1 таб.
суматриптана сукцинат	140 мг,
что соответствует содержанию суматриптана	100 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай белый OY-S-7393, титана диоксид, метилгидроксипропилцеллюлоза.

2 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Специфический селективный агонист серотониновых $5HT_{1D}$-рецепторов (5-гидрокситриптамин-1-подобных), расположенных преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга. Стимуляция $5HT_{1D}$-рецепторов приводит к сужению сосудов. Препарат не действует на другие подтипы серотониновых 5НТ-рецепторов ($5HT_2$-$5HT_7$).

В экспериментальных исследованиях показано, что суматриптан вызывает избирательное сужение сонных артерий, не оказывая при этом существенного влияния на церебральный кровоток. Сонные артерии снабжают кровью экстракраниальные и интракраниальные ткани, в т.ч. мозговые оболочки. Считается, что расширение этих сосудов и/или их отек является основным механизмом развития мигрени у человека. Кроме того, экспериментально установлено, что суматриптан ингибирует активность тройничного нерва. Полагают, что указанные эффекты лежат в основе противомигренозной активности суматриптана.

Клинический эффект отмечается через 30 мин после перорального приема препарата в дозе 100 мг, через 15 мин после интраназального введения препарата.

Фармакокинетика

Всасывание

При приеме препарата внутрь суматриптан быстро абсорбируется, через 45 мин его концентрация в плазме достигает 70% от C_{max}. После приема внутрь 100 мг суматриптана C_{max} в плазме крови составляет в среднем 54 нг/мл. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь за счет пресистемного метаболизма и неполного всасывания составляет в среднем 14%.

После интраназального введения суматриптан быстро всасывается, C_{max} достигается через 1-1.5 ч и составляет 12.9 нг/мл. Биодоступность Имиграна при интраназальном введении составляет 15.8% от таковой при п/к введении, что обусловлено, по-видимому, пресистемным метаболизмом.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 14-21%, V_d - 170 л.

Метаболизм

Метаболизируется путем окисления при участии МАО типа А с образованием метаболитов, основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении серотониновых $5HT_1$- и $5HT_2$-рецепторов. Второстепенные метаболиты не идентифицированы.

Выведение

В среднем плазменный клиренс составляет 1160 мл/мин, почечный клиренс - 260 мл/мин. Внепочечный клиренс составляет 80% от общего клиренса. $T_{1/2}$ составляет 2 ч.

Основной метаболит суматриптана выводится преимущественно с мочой в виде свободной кислоты или глюкуронидного конъюгата.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Приступы мигрени, по-видимому, не оказывают значимого влияния на фармакокинетику суматриптана при интраназальном введении и при приеме внутрь.

При нарушении функции печени наблюдается повышение уровня суматриптана в плазме в результате снижения пресистемного клиренса.

Показания к применению:

— купирование острых приступов мигрени с аурой или без нее.

Относится к болезням:

- Мигрень

Противопоказания:

— гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени;

— ИБС (в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала) или наличие симптомов, позволяющих предположить или подозревать наличие ИБС;

— окклюзионные заболевания периферических сосудов;

— инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе);

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— выраженные нарушения функции печени/или почек;

— одновременный прием препаратов, содержащих эрготамин или его производные (в т.ч. метисергид);

— одновременный прием ингибиторов МАО и период до 14 дней после их отмены;

— беременность;

— возраст пациентов до 18 лет и старше 65 лет;

— повышенная чувствительность к препарату.

С *осторожностью* назначают при эпилепсии (в т.ч. при любых состояниях со снижением порога судорожной готовности), пациентам с контролируемой артериальной гипертензией, т.к. препарат может вызывать транзиторное повышение АД и ОПСС.

Способ применения и дозы:

Имигран не предназначен для применения с целью профилактики.

Имигран рекомендуют применять как можно раньше после возникновения приступа мигрени, но он одинаково эффективен на любой стадии приступа.

Внутрь для *купирования острых приступов мигрени* **взрослым** назначают Имигран в рекомендуемой дозе 50 мг, в некоторых случаях - 100 мг. Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после введения первой дозы Имиграна, то препарат не следует назначать повторно для купирования продолжающегося приступа.

Однако Имигран можно применять для купирования последующих приступов мигрени.

Если симптомы уменьшились или прошли, а затем возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч при условии, что интервал между дозами составляет не менее 2 ч. В течение любого 24-часового периода максимальная доза Имиграна не должна превышать 300 мг.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: возможны артериальная гипотензия, брадикардия, ощущение сердцебиения, тахикардия (в т.ч. желудочковая), транзиторное повышение АД вскоре после введения препарата; в отдельных случаях - нарушения сердечного ритма, преходящие изменения ЭКГ ишемического типа, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий; имеются отдельные сообщения о развитии синдрома Рейно.

Со стороны пищеварительной системы: у некоторых больных наблюдались тошнота и рвота, но связь этих явлений с применением Имиграна не доказана; редко - ишемический колит; в отдельных случаях - незначительное повышение активности ферментов печени, дисфагия, ощущение дискомфорта в животе.

Со стороны ЦНС: приливы, головокружение, слабость (обычно слабо или умеренно выражены и являются преходящими); редко - сонливость, чувство усталости; в отдельных случаях - судорожные припадки (большинство таких пациентов имели в анамнезе эпилепсию или структурные поражения мозга, которые могут привести к развитию эпилепсии). Иногда после приема Имиграна отмечается диплопия, мелькание перед глазами, нистагм, скотома, снижение остроты зрения; очень редко – преходящая частичная потеря зрения (при этом следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени).

Аллергические реакции: в отдельных случаях - кожные реакции (сыпь, зуд, эритема), анафилаксия.

Прочие: возможны боль, ощущение покалывания, ощущение жара, чувство тяжести, давления или сжатия. Эти симптомы обычно являются преходящими, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло.

Передозировка:

Имеются сообщения о передозировке при п/к введении Имиграна. Пациенты получали однократные инъекции до 12 мг п/к без выраженных побочных реакций. При введении препарата однократно в дозе 40 мг интраназально и более 400 мг внутрь не наблюдалось каких-либо других побочных реакций, кроме перечисленных выше.

Лечение: в случае передозировки Имиграна следует наблюдать больного в течение 10 ч, проводя симптоматическую терапию по мере необходимости.

Данные о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме в настоящее время отсутствуют.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности, т.к. клинический опыт применения Имиграна при беременности ограничен.

С осторожностью следует применять препарат в период лактации. Не рекомендуется кормить ребенка грудью в течение 24 ч после приема суматриптана.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано.

Имеются отдельные сообщения о развитии слабости, гиперрефлексии и нарушении координации у пациентов после одновременного приема суматриптана и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (применение комбинации требует осторожности и контроля состояния пациента).

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этанолом.

Особые указания и меры предосторожности:

Имиграна следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнений.

Препарат не применяют с целью профилактики приступов.

При отсутствии эффекта от применения первой дозы следует уточнить диагноз.

Имиграна следует применять как можно раньше после начала приступа мигрени, однако препарат эффективен на любой стадии приступа (особенно при сочетании приступа с тошнотой и рвотой).

При назначении Имиграна с целью купирования головной боли у пациентов с ранее не диагностированной мигренью или при мигрени, протекающей с атипичными симптомами, следует исключить другие потенциально опасные неврологические заболевания (как и при применении других средств, предназначенных для купирования приступов мигрени). Необходимо иметь в виду, что у пациентов с мигренью существует риск развития цереброваскулярных осложнений (в т.ч. инсульт или преходящие нарушения мозгового кровообращения).

Препарат не следует назначать пациентам, относящимся к группе риска развития патологии со стороны сердечно-сосудистой системы, без предварительного обследования с целью исключения заболевания. К таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет, лица с факторами риска ИБС.

После приема препарата могут возникать такие преходящие побочные эффекты, как боль и чувство стеснения в груди. Боль может быть интенсивной и иррадиировать в шею. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

С осторожностью назначают препарат пациентам с контролируемой артериальной гипертензией (т.к. в отдельных случаях наблюдается транзиторное повышение АД и периферического сосудистого сопротивления).

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями, при которых возможно существенное изменение абсорбции, метаболизма или экскреции суматриптана, например при нарушениях функции почек или печени.

У пациентов с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам при введении суматриптана возможно развитие аллергических реакций, которые варьируют от кожных проявлений до анафилактического шока. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако необходима осторожность при назначении суматриптана таким пациентам.

С осторожностью назачают препарат пациентам с эпилепсией или органическими поражениями мозга, снижающими порог судорожной готовности (в т.ч. в анамнезе).

В случае одновременного назначения Имиграна и ингибиторов обратного захвата серотонина следует тщательно контролировать состояние пациента.

Нельзя превышать рекомендуемые дозы Имиграна.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При мигрени, а также на фоне терапии Имиграном возможно развитие сонливости. Поэтому в период применения Имиграна пациентам следует с особой осторожностью управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими высокой скорости психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Препарат противопоказан пациентам старше 65 лет.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Условия хранения:

Имиграна в форме таблеток, покрытых оболочкой, следует хранить при температуре не выше 30°С. Срок годности таблеток, покрытых оболочкой, 100 мг – 4 года. Срок годности таблеток, покрытых оболочкой, 50 мг – 3 года.

Условия отпуска из аптек

Препарат отпускается по рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Imigran