Сумамигрен



Код АТХ:

- N02CC01

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 пленочной оболочкой светло-розового цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с делительной риской с одной стороны; на изломе - белого цвета.

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

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 100 мг, лактозы моногидрат - 123.5 мг, кроскармеллоза натрия - 1.5 мг, магния стеарат - 3 мг, тальк - 1.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 500 мкг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 3.07 мг, макрогол 6000 - 1.2 мг, тальк - 1.31 мг, титана диоксид - 900 мкг, триэтилцитрат - 980 мкг, краситель пунцовый [Понсо 4R] - 40 мкг.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые; на изломе - белого цвета.

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

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 200 мг, лактозы моногидрат - 247 мг, кроскармеллоза натрия - 3 мг, магния стеарат - 6 мг, тальк - 3 мг, кремния диоксид коллоидный - 1 мг.

Состав оболочки: гипромеллоза - 4.1 мг, макрогол 6000 - 1.6 мг, тальк - 1.8 мг, титана диоксид - 1.2 мг, триэтилцитрат - 1.3 мг.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомигренозный препарат. Специфический селективный агонист серотониновых $5HT_{1D}$-рецепторов, не влияет на другие подтипы 5НТ-серотониновых рецепторов ($5HT_2$-$5HT_7$). Серотониновые $5HT_{1D}$-рецепторы расположены преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга, их стимуляция приводит к сужению этих сосудов. Суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва. Оба указанных эффекта лежат в основе противомигренозного действия препарата.

Клинический эффект отмечается через 30 мин после приема препарата внутрь.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь суматриптан быстро всасывается, при этом через 45 мин в плазме достигается 70% от C_{max}. При приеме препарата в дозе 100 мг C_{max} составляет в среднем 54 нг/мл. Биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем 14% за счет пресистемного метаболизма и неполного всасывания.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 14-21%.

Метаболизм

Биотрансформируется под действием МАО типа А. Главным метаболитом является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий активностью в отношении серотониновых $5HT_1$- и $5HT_2$-рецепторов.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 2 ч. Основной метаболит суматриптана выводится преимущественно с мочой в виде свободной кислоты или глюкуронидного конъюгата. Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь.

Показания к применению:

— купирование приступов мигрени с аурой или без нее.

Относится к болезням:

- Мигрень

Противопоказания:

— гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени;

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

— окклюзионные заболевания периферических артерий;

— инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе);

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— выраженные нарушения функции печени;

— выраженные нарушения функции почек;

— одновременный прием с эрготамином или его производными (в т.ч. метизегрид);

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

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— возраст пациентов до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлены);

— повышенная чувствительность к препарату.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь целиком, запивая водой.

Рекомендуемая разовая доза составляет 50 мг (1 таб.), в некоторых случаях может потребоваться применение препарата в более высокой дозе 100 мг. Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы, то препарат не следует назначать повторно для купирования продолжающегося приступа. Препарат можно применять для купирования последующих приступов мигрени.

Если симптомы уменьшились или прошли, а затем возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч. Максимальная доза препарата составляет 300 мг в течение 24 ч.

Побочное действие:

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (>1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи).

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и гипестезии; очень редко - судорожные приступы (в ряде случаев они наблюдались у пациентов с судорогами в анамнезе или при состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов предрасполагающих факторов выявлено не было), тремор, дистония, нистагм, скотома.

Со стороны органа зрения: очень редко - диплопия, мелькание перед глазами, снижение остроты зрения, частичная преходящая потеря зрения. Однако следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - преходящее повышение артериального давления (наблюдающееся вскоре после приема суматриптана), приливы; очень редко - брадикардия, тахикардия, снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма, преходящие изменения ЭКГ по ишемическому типу, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий, стенокардия, синдром Рейно.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота; очень редко - ишемический колит, дисфагия, ощущение дискомфорта в области живота.

Со стороны костно-мышечной системы: часто - чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло); очень редко - ригидность затылочных мышц.

Со стороны дыхательной системы: часто - одышка; легкое, преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле, носовое кровотечение.

Лабораторные показатели: очень редко - незначительные изменения активности печеночных трансаминаз.

Аллергические реакции: очень редко - реакции гиперчувствительности варьируют от кожных проявлений (сыпь, крапивница, зуд, эритема) до случаев анафилаксии.

Прочие: часто - ощущение жара или холода, боль, чувство сдавления или тяжести (являются преходящими и способны возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), ощущение слабости, чувство усталости, обычно выражены слабо или умеренно и также носят преходящий характер. Могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи.

Передозировка:

Прием суматриптана внутрь в дозе выше 400 мг не вызывал каких-либо дополнительных побочных эффектов.

Лечение: в случае передозировки следует наблюдать больного в течение 10 ч, проводя симптоматическую терапию по мере необходимости. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Применение суматриптана противопоказано при беременности. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание. В случае приема препарата грудное вскармливание возможно не ранее чем через 24 ч.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов. Суматриптан можно назначать не ранее чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин, а 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 очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего применения СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с СИОЗСН.

Особые указания и меры предосторожности:

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.

Препарат нельзя использовать в профилактических целях.

Суматриптан следует принимать с осторожностью при контролируемой артериальной гипертензии; заболеваниях, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение препарата (например, нарушение функции почек или печени).

Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства 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 следует принимать с осторожностью при эпилепсии и любых состояниях со снижением порога судорожной готовности.

Сопутствующее применение других триптанов/5-НТ1-агонистов с суматриптаном не рекомендуется.

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам применение суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьирует от кожных проявлений до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам.

Как и при применении других противомигренозных средств, при назначении суматриптана у пациентов с ранее недиагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных осложнений (инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения).

Суматриптан не следует назначать пациентам с предполагаемым заболеванием сердца без предварительного

обследования с целью исключения сердечно-сосудистой патологии. К таким пациентам относятся женщины в постменопаузном периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ИБС. Хотя проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у некоторых пациентов, в очень редких случаях у них развиваются побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. После приема суматриптана могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

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.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная, как с самим заболеванием, так и с приемом суматриптана, поэтому они должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при выраженных нарушениях функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Противопоказание: возраст пациентов старше 65 лет.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: возраст пациентов до 18 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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