Суматриптан-Тева



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 от розового с желтоватым оттенком до розового цвета, овальной формы с разделительной риской с обеих сторон. На одной из сторон - гравировка "5" и "0".

	1 таб.
суматриптан	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 70.00 мг, кроскармеллоза натрия 1.50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 6.75 мг, кремния диоксид коллоидный 0.25 мг, магния стеарат 1.50 мг.

Состав оболочки:
Опадрай II 33G23092 персиковый (гипромеллоза (Е 464) 2.0000 мг, титана диоксид (Е 171) 1.1725 мг, лактозы моногидрат 1.1000 мг, макрогол-3000 0.4000 мг, триацетин 0.3000 мг, краситель железа оксид красный (Е 172) 0.0180 мг, краситель железа оксид желтый (Е 172) 0.0090 мг, краситель железа оксид черный (Е 172) 0.0005 мг).

2 шт. - блистеры из поливинилиденхлорида и алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.
6 шт. - блистеры из поливинилиденхлорида и алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.
12 шт. - блистеры из поливинилиденхлорида и алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.
30 шт. - блистеры из поливинилиденхлорида и алюминиевой фольги (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Суматриптан является специфическим селективным агонистом $5HT_{1D}$-серотониновых рецепторов (5-гидрокситриптамин-1-подобных), расположенных преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга. Стимуляция $5HT_{1D}$-серотониновых рецепторов приводит к сужению сосудов. Препарат не влияет на другие подтипы 5НТ-серотониновых рецепторов ($5HT_2$-$5HT_7$).

В экспериментальных исследованиях показано, что суматриптан вызывает избирательное сужение сонных артерий, которые снабжают кровью экстракраниальные и интракраниальные ткани, в т.ч. мозговые оболочки (расширение этих сосудов и/или их отек является основным механизмом развития мигрени у человека), не оказывая при этом существенного влияния на церебральный кровоток.

Также экспериментально установлено, что суматриптан подавляет активность рецепторов окончаний афферентных волокон тройничного нерва.

Устраняет ассоциированную с мигренозным приступом тошноту и светобоязнь.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь суматриптан быстро абсорбируется, через 45 мин его концентрация в плазме крови достигает 70% от максимального значения. После приема внутрь суматриптана в дозе 100 мг C_{max} в плазме крови достигается через 2-2/5 ч и составляет в среднем 54 нг/мл. Абсолютная биодоступность при приеме внутрь составляет в среднем 14% вследствие пресистемного метаболизма и неполного всасывания.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет 14-21%, общий V_d в среднем составляет 170 л (2.4 л/кг).

Метаболизм

Суматриптан метаболизируется путем окисления при участии МАО (преимущественно изофермента А) с образованием метаболитов, основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении $5HT_1$- и $5HT_2$-серотониновых рецепторов, и его глюкуронид.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 2-2.5 ч. В среднем плазменный клиренс составляет 1160 мл/мин, почечный клиренс - 260 мл/мин. Внепочечный клиренс составляет 40% после приема внутрь. Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов (97% после приема внутрь) свободной кислоты или глюкуронида, остальная часть выводится кишечником.

Показания к применению:

— мигрень (для купирования приступов, 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);

— пациенты, имеющие факторы риска развития ИБС;

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

— окклюзионные заболевания периферических сосудов;

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;

— одновременное применение с алкалоидами спорыньи и их производными (в т.ч. метизергидом) или другими триптанами/агонистами $5HT_1$-серотониновых рецепторов;

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

— возраст до 18 лет, пациенты старше 65 лет;

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;

— повышенная чувствительность к суматриптану или другим компонентам препарата.

С *осторожностью*

Эпилепсия (в т.ч. любые состояния, сопровождающиеся снижением порога судорожной готовности в анамнезе), органические поражения мозга, контролируемая артериальная гипертензия, нарушение функции почек и/или нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести, беременность.

Способ применения и дозы:

Внутрь (таблетку проглатывают целиком, запивая водой).

Начальная однократная доза 50 мг, при необходимости дозу можно увеличить до 100 мг. Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы, то прием второй дозы для купирования продолжающегося приступа не назначают. Для купирования последующих приступов (при уменьшении или исчезновении симптомов, а затем возобновлении) можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч при условии, что интервал между приемами составляет не менее 2 ч.

Максимальная суточная доза при приеме внутрь - 300 мг.

Побочное действие:

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; нечасто - не менее 0.1%, но менее 1%; редко - не менее 0.01%, но менее 0.1%; очень редко - менее 0.01% (включая единичные случаи).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - брадикардия, тахикардия, аритмия, транзиторное повышение артериального давления (АД) (сразу после начала лечения), транзиторные признаки ишемии миокарда на ЭКГ, спазм коронарных сосудов, инфаркт миокарда, синдром Рейно, снижение АД, «приливы» крови к лицу.

Со стороны дыхательной системы: часто - одышка, преходящее раздражение слизистой оболочки или чувство жжения в носовой полости или горла.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, рвота; незначительное повышение активности «печеночных» ферментов; очень редко - ишемический колит, диарея, ощущение дискомфорта в области живота.

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, сонливость, нарушение чувствительности, в том числе парестезии, гипестезии; очень редко - судороги (обычно при наличии судорог в анамнезе); неизвестная частота - тремор, дистония, беспокойство.

Со стороны органа зрения: нечасто - диплопия, мелькание «мушек» перед глазами, нистагм, скотома, снижение остроты зрения; очень редко - частичная преходящая потеря зрения (следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - миалгия; неизвестная частота -регидность затылочных мышц, артралгия.

Аллергические реакции: очень редко - кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, эритема, анафилаксия.

Прочие: часто - боль, покалывание, ощущение жара, ощущение слабости и/или усталости, носовое кровотечение, ощущение сдавления или тяжести (эти симптомы обычно являются преходящими, но могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и шею); неизвестная частота - повышенная потливость.

Передозировка:

При однократном подкожном введении в дозе 12 мг суматриптан не вызывал каких-либо побочных эффектов. При подкожном введении в дозе более 16 мг или при приеме внутрь более 400 мг суматриптан не вызывал каких-либо непредвиденных побочных эффектов, помимо тех, что перечислены выше.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, наблюдение за состоянием пациентов не менее 10 ч, при необходимости - симптоматическая терапия. Нет данных о влиянии гемодиализа и перитониального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Несмотря на то, что данные о безопасности, полученные при применении суматриптана у 1000 женщин в I триместре беременности, не содержат достаточной информации, нет оснований, чтобы сделать окончательные выводы о риске развития врожденных пороков у плода. Опыт применения суматриптана во II и III триместре беременности ограничен. Применение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Следует прекратить грудного вскармливание во время применения суматриптана и в течение 24 ч после окончания его применения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Суматриптан не взаимодействует с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом.

Одновременное применение суматриптана с алколоидами спорыньи и их производными (в т.ч. метизергидом) или другими триптанами/агонистами $5HT_1$-серотониновых рецепторов сопровождается повышенным риском развития длительного спазма сосудов и ишемии. Суматриптан можно применять не ранее, чем через 24 ч после приема алколоидов спорыньи и их производных или других триптанов/агонистов $5HT_1$-серотониновых рецепторов, в свою очередь, препараты, содержащие алколоиды спорыньи, можно принимать не ранее, чем через 6 ч после приема суматриптана, другие триптаны/агонисты $5HT_1$-серотониновых рецепторов можно принимать не ранее, чем через 24 ч после приема суматриптана.

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

Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) при одновременном применении суматриптана с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС). Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома при одновременном применении триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Единичные сообщения получены о более выраженном проявлении побочных реакций со стороны суматриптана при одновременном применении с растительными препаратами, содержащими зверобой продырявленный.

Особые указания и меры предосторожности:

Суматриптан не предназначен для профилактики мигрени.

Суматриптан следует принимать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнений.

Суматриптан следует применять как можно раньше после возникновения приступа мигрени, однако препарат одинаково эффективен на любой стадии приступа. При отсутствии эффекта от применения первой дозы следует уточнить диагноз.

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

Следует с осторожностью принимать суматриптан при эпилепсии и любых других состояниях, сопровождающихся снижением порога судорожной готовности.

В случае одновременного применения с СИОЗС/СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Перед применением суматриптана у пациентов следует исключить наличие сердечно-сосудистого заболевания, особенно у пациентов группы риска. К таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ИБС.

Проведенное обследование не всегда позволяет выявить сердечно-сосудистое заболевание у некоторых пациентов. В очень редких случаях после приема суматриптана могут возникать такие преходящие побочные эффекты, как боль и чувство стеснения в груди. Боль может быть интенсивной и иррадиировать в область шеи (глотки). Если есть основания полагать, что эти симптомы могут быть проявлением ИБС, необходимо прекратить прием препарата и произвести диагностическое обследование.

Следует с осторожностью проводить лечение суматриптаном у пациентов с контролируемой артериальной гипертензией, поскольку в отдельных случаях может наблюдаться повышение АД и периферического сопротивления сосудов.

Суматриптан 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 применении суматриптана возможно развитие аллергических реакций, которые варьируют от кожных проявлений до анафилактического шока. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако необходима осторожность при применении суматриптана таким пациентам.

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для купирования приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами). В этом случае следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Влияние на способность вождения транспорта и управление техникой

При мигрени, а также на фоне терапии суматриптаном возможно развитие сонливости. Поэтому в период применения суматриптана необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при нарушениях функции почек легкой и средней степени тяжести. Противопоказан при тяжелой почечной недостаточности

При нарушениях функции печени

С осторожностью при нарушениях функции печени легкой и средней степени тяжести. Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Противопоказан у пациентов старше 65 лет.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям в возрасте до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Sumatriptan-Teva