Суматриптан Адифарм



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатые, с риской и характерным запахом мяты.

	1 таб.
суматриптан (в форме сукцината)	100 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, тальк, аспартам, повидон, магния стеарат, ароматизатор мятный.

Состав оболочки: лактозы моногидрат, маннитол, титана диоксид, тальк, триацетин.

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

Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатые, с риской и характерным запахом мяты.

	1 таб.
суматриптан (в форме сукцината)	50 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, тальк, аспартам, повидон, магния стеарат, ароматизатор мятный.

Состав оболочки: лактозы моногидрат, маннитол, титана диоксид, тальк, триацетин.

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

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Суматриптан является специфическим селективным агонистом сосудистых 5-гидрокситриптамин-1-рецепторов (5НТш), не действует на другие подтипы 5НТ-рецепторов (5НТ2-5-НТ$_7$). Рецепторы 5НТiрасположены преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов. Суматриптан снижает активность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежат в основе противомигренозного действия суматриптана. Клинический эффект отмечается обычно через 30 мин после приема внутрь препарата.

Фармакокинетика

После приема внутрь суматриптан быстро всасывается и через 45 мин его концентрация в плазме крови достигает 70% от максимальной. После приема 100 мг C_{max} в плазме крови составляет в среднем 54 нг/мл. Биодоступность составляет 14% вследствие пресистемного метаболизма и неполного всасывания. Связь с белками плазмы крови невелика (14-21%). Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А. Основным метаболитом является индолуксусный аналог суматриптана, который выводится преимущественно с мочой в виде свободной

кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5HTi- и 5HT2 -серотониновым рецепторам. Приступы мигрени, по-видимому, не оказывают значимого влияния на фармакокинетику суматриптана при приеме внутрь.

Показания к применению:

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее.

Относится к болезням:

- Мигрень

Противопоказания:

— гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени;

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

— окклюзионные заболевания периферических сосудов;

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

— неконтролируемая артериальная гипертензия;

— выраженное нарушение функции печени и/или почек;

— одновременный прием с эрготамином или его производные (в т.ч. метисергид);

— одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов;

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

— повышенная чувствительность к суматриптану или вспомогательным веществам.

С *осторожностью* - контролируемая артериальная гипертензия; заболеваниями, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение этого препарата (например нарушение функции почек или печени); эпилепсия (в т.ч. любые состояния со снижением порога судорожной готовности); у пациентов с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам (введение суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений до анафилактического шока. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако необходима осторожность при назначении суматриптана таким пациентам).

Способ применения и дозы:

Таблетки принимают внутрь, таблетки можно делить пополам (но не разжевывать) и запивать жидкостью.

Рекомендуемая доза составляет одну таблетку по 50 мг. В некоторых случаях требуется применение дозы 100 мг. Если симптомы мигрены не изчезают и не уменьшаются после приема первой дозы препарата, то для купирования этого же приступа не следует принимать препарат повторно. Однако Суматриптан Адифарм можно применять для купирования последующих приступах мигрени.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч. Максимальная доза не должна превышать 300 мг в течение 24-ч периода.

Побочное действие:

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, преходящее повышение артериального давления (наблюдающееся вскоре после приема препарата). Редко - нарушениях сердечного ритма, преходящих изменениях ЭКГ ишемического типа, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий. Иногда развивается синдром Рейно. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, ишемический колит (связь этих побочных эффектов с применением суматриптана не доказана); дисфагия, ощущение дискомфорта в животе.

Со стороны ЦНС: головокружение, 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).

Со стороны органов чувств: иногда - диплопия, мелькание перед глазами, нистагм, скотома, снижение остроты зрения. Очень редко возможна обратимая частичная потеря зрения. При этом следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени.

Аллергические реакции: варьируют от кожных проявлений (сыпь, крапивница, зуд, эритема) до редких случаев анафилаксии.

Лабораторные показатели: незначительные изменения активности печеночных трансаминаз.

Прочие: боль, ощущение жара или покалывания, чувство сдавливания или тяжести. Эти симптомы обычно являются преходящими, но могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло. Приливы, головокружение, ощущение слабости, чувство усталости, сонливость обычно выражены слабо или умерено и носят преходящий характер.

Передозировка:

Симптомы: ррием препарата внутрь в дозе более 400 мг не вызывает каких-либо других побочных реакций, кроме перечисленных в разделе «Побочное действие».

Лечение: в случае передозировки суматриптана следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 ч и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию препарата в плазме крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

В постмаркетинговый период было документально зарегистрировано более чем 1000 сообщений о беременных женщинах, принимавщих суматриптан. Результаты исследований не потверждают общего увеличения риска развития врожденных аномалий. Однако на основе имеющихся данных суматриптан не может быть признан абсолютно нетератогенным препаратом. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у беременных, необходимо провести оценку предполагаемой пользы для матери и потенциальных рисков для плода. Исследования показали, что после подкожного введения суматриптан проникает в грудное молоко. Поэтому грудное кормление возможно не ранее 24 ч после приема препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременный приём этанола, пропранолола, флунаризина или пизотифена не влияет на фармакокинетику суматриптана.

При одновременном применении с эрготамином и эрготамин-содержащими препаратами возможен длительный спазм сосудов. Суматриптан можно применять не ранее чем через 24 ч после применения препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не ранее чем через 6 ч после применения 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 селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с СИОЗС.

Особые указания и меры предосторожности:

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

Как и при применении других противомигренозных средств, при применении Суматриптана Адифарм у пациентов с ранее не диагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью следует исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Необходимо иметь в виду, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных осложнений (инсульта или преходящего нарушения

мозгового кровообращения). Препарат не следует применять у пациентов с предполагаемым заболеванием сердца, без предварительного обследования с целью исключения сердечнососудистой патологии. К таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет, лица 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 применении препарата могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснения в груди, распространяющееся на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

Сопутствующее применение других триптанов антагонистов с суматриптаном не рекомендуется.

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 препарата.

В состав препарата входит аспартам, являющийся производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

Необходимо принимать во внимание у пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с применением суматриптана, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управление автомобилем и работе с движущимися механизмами.

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