

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
СТОПМІГРЕН
(STORMIGREN)

Склад:

діюча речовина: sumatriptan;

таблетки по 50 мг:

1 таблетка містить суматриптану сукцинату 70 мг, що еквівалентно суматриптану 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Pink (алюмінієві лаки чарівний червоний (E 129) та індигокармін (E 132), гіпромелоза, лактози моногідрат, триацетин, поліетиленгліколь, титану діоксид (E 171));

таблетки по 100 мг:

1 таблетка містить суматриптану сукцинату 140 мг, що еквівалентно суматриптану 100 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, натрію кроскармелоза, целюлоза мікрокристалічна, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

оболонка: суміш для плівкового покриття Opadry II Orange (алюмінієві лаки жовтий захід FCF (E 110) та індигокармін (E 132), гіпромелоза, лактози моногідрат, триацетин, поліетиленгліколь, заліза оксид жовтий (E 172), титану діоксид (E 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 50 мг:

таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою рожевого кольору;

таблетки по 100 мг:

таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою оранжевого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються для лікування мігрені. Селективні агоністи 5HT₁-рецепторів серотоніну. Код ATXN02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Суматриптан – це селективний агоніст 5HT₁-рецепторів, що не впливає на інші 5HT-рецептори. Ці рецептори містяться головним чином у черепно-мозкових кровоносних судинах. У ході експериментальних 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 до 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 білками плазми низьке (14-21%), середній об'єм розподілу – 17 л. Середній загальний плазматичний 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 5HT₁- та 5HT₂-активності. Інші метаболіти не ідентифіковані. Фармакокінетика перорального суматриптану суттєво не змінюється під час нападу мігрені.

Клінічні характеристики.

Показання.

Таблетки Стопмігрен призначають 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 минуле 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 метисергід) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Супутнє застосування будь-якого агоніста триптан/5-гідрокситриптамін-рецепторів (5-НТ₁) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Конкурентне призначення інгібіторів моноаміноксидази (МАО) та Стопмігрену. Стопмігрен не слід застосовувати протягом 2 тижнів після відміни інгібіторів МАО.

Особливі заходи безпеки.

Таблетки Стопмігрен застосовують лише при чітко встановленому діагнозі мігрені.

Стопмігрен не застосовують для лікування геміплегічної, базиллярної та офтальмоплегічної мігрені. Як і при застосуванні інших препаратів, для купірування нападів мігрені у пацієнтів з невстановленим 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, минуле порушення мозкового кровообігу).

Застосування суматриптану у деяких пацієнтів спричинює такі транзиторні симптоми, як біль, відчуття стиснення у грудях, що можуть мати інтенсивний характер і поширюватись 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 пацієнтів 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 у поодиноких випадках у пацієнтів з недіагностованою хворобою серця зустрічаються тяжкі кардіологічні ускладнення. Стопмігрен слід призначати з обережністю пацієнтам, які перебувають під наглядом з приводу артеріальної гіпертензії, оскільки у невеликої кількості пацієнтів може спостерігатися транзиторне підвищення рівня артеріального тиску та периферичного судинного опору.

Описано поодинокі випадки 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 Стопмігрену 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/5НТ₁-агоністом.

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

Стопмігрен слід з обережністю призначати пацієнтам із судомами в анамнезі або з факторами ризику, які знижують поріг судомної готовності.

У пацієнтів з гіперчутливістю до сульфаніламідів можуть спостерігатися алергічні реакції після застосування Стопмігрену. Реакції можуть виявлятися в діапазоні від шкірної гіперчутливості до анафілаксії. Виникнення пережесної чутливості малоімовірно, проте слід дотримуватись обережності, призначаючи препарат таким пацієнтам.

Рекомендовані дози Стопмігрену не можна перевищувати.

Інтенсивне лікування гострих нападів мігрені асоціюється із загостренням головного болю (головний біль, зумовлений інтенсивним лікуванням) у чутливих пацієнтів. Може бути необхідним припинення лікування. Побічні реакції можуть виникати частіше під час сумісного застосування триптанів та препаратів з трав, що містять звіробій (*Hypericum perforatum*).

Тривале застосування будь-яких типів знеболювальних може посилити головний біль. У разі виникнення такої ситуації або при загрозі її виникнення 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, з недостатністю лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

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-HT₁-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-HT₁-рецепторів, невідомий. Це залежить від доз та типу лікарських засобів, що застосовуються. Оскільки ці ефекти можуть бути підсилені прийомом Стопмігрену, необхідно дотримуватися 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-HT₁-рецепторів, та прийомом Стопмігрену. Відповідно, препарати, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-HT₁-рецепторів, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому Стопмігрену.

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

Є поодинокі постмаркетингові 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Слід зважувати співвідношення очікуваної користі для матері і ризик для плода.

З обережністю застосовують у період годування груддю. Не рекомендується годувати дитину груддю протягом 24 годин після прийому препарату.

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

Сонливість може стати наслідком як мігрені, так і її лікування Стопмігреном, тому слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Стопмігрен не можна застосовувати з метою профілактики нападу.

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

Рекомендована доза Стопмігрену для дорослих – 50 мг. В окремих випадках дозу можна підвищити до 100 мг.

Якщо доза препарату виявиться неефективною, не слід застосовувати ще одну дозу під час цього ж нападу. Чергову дозу Стопмігрену можна застосувати під час наступних нападів.

Якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, другу дозу можна застосувати протягом наступних 24 годин, при цьому загальна доза протягом доби не повинна перевищувати 300 мг.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років).

Досвіду застосування суматриптану для лікування пацієнтів віком понад 65 років недостатньо. Хоча фармакокінетика препарату у літніх людей не відрізняється від фармакокінетики в осіб більш молодого віку, призначення Стопмігрену літнім пацієнтам не рекомендується.

Діти. Застосовувати не рекомендується, оскільки до цього часу ефективність і безпека застосування суматриптану для лікування дітей не встановлені.

Передозування.

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

У разі передозування необхідне спостереження за пацієнтом протягом не менше 10 годин та проведення звичайних підтримувальних заходів.

Впливу гемодіалізу або перитонеального діалізу на рівень Стопмігрену в плазмі не встановлено.

Побічні реакції.

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 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, гіпотензія, хвороба Рейно.

З боку системи дихання: задишка.

З боку травної системи: нудота та блювання, що виникають у деяких пацієнтів, але їх зв'язок із застосуванням Стопмігрену до кінця не з'ясований; ішемічний коліт, діарея.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: відчуття тяжкості, міалгія; ригідність м'язів шиї, артралгія.

Наведені вище симптоми звичайно є минущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості – від шкірної гіперчутливості до випадків анафілаксії.

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

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

Лабораторні дані: спостерігались незначні зміни у функціональних печінкових тестах.

Психічні порушення: збудження.

З боку шкіри та підшкірної тканини: гіпергідроз.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 50 мг. По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці.

Таблетки по 100 мг. По 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київський вітамінний завод».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

