

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СТОПМИГРЕН

Общая характеристика:

международное и химическое названия: sumatriptan; 3-[2-(диметиламино)этил]-N-метилиндол-5-метансульфонамида сукцинат;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета;

состав: 1 таблетка содержит суматриптана 50 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, аэросил, тальк, смесь для пленочного покрытия Opadry II White, краситель Оверсил Михрома (порошок железа оксида красного E 172), тальк;

основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета;

состав: 1 таблетка содержит суматриптана 100 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, аэросил, смесь для пленочного покрытия Opadry II White, краситель Yellow (E 110), тальк.

Форма выпуска. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при мигрени. Селективные агонисты 5HT₁-рецепторов серотонина. Суматриптан. Код АТС N02C C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Противомигренозное средство. Селективный агонист 5HT_{1D}-серотониновых рецепторов сосудов головного мозга (твёрдой мозговой оболочки, базилярной артерии). Не влияет на другие подтипы серотониновых рецепторов (5HT₂-5HT₇). Угнетает активацию тригеминальной системы и уменьшает накопление специфического стимулирующего протеина в ядрах тройничного нерва, активирует серотонинергические антиноцицептивные механизмы ствола мозга, ингибирует активность тройничного нерва. Вызывает избирательное сужение расширенных во время приступа сосудов системы сонной артерии, снабжающей кровью экстра- и интракраниальные ткани, в т.ч. и мозговые оболочки, не влияя при этом на мозговой кровоток. Патологическое расширение этих сосудов является основным механизмом возникновения мигренозного приступа у человека. Указанные эффекты препарата прекращают или ослабляют приступ мигрени и лежат в основе противомигренозной активности суматриптана. Стопмигрен устраняет ассоциированные с мигренозной атакой тошноту и фотофобию.

Купирует в 50–70% случаев самый тяжёлый приступ мигрени через 20–30 минут (максимум через 1 час) после приема от 25 до 100 мг.

Фармакокинетика. После приема внутрь суматриптан быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте, биодоступность составляет около 15% вследствие пресистемного метаболизма и неполной абсорбции. Связывание с белками плазмы крови низкое — 14-21%. Максимальная концентрация в крови после приема 100 мг достигается в течение 2-2,5 часов (при мигренозном приступе несколько быстрее, чем в межприступный период). Средний объем распределения — 2,4 л/кг. Биотрансформируется путем окисления при участии моноаминоксидазы с образованием метаболитов. Период полувыведения составляет 2-2,5 ч, плазменный клиренс — в среднем 1160 мл/мин. Выводится почками (60%), преимущественно в виде неактивных метаболитов, остальная часть — кишечником.

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

Показания к применению. Купирование приступа мигрени с аурой или без ауры.

Способ применения и дозы. Препарат не предназначен для профилактики приступов мигрени. Принимают препарат как можно раньше после возникновения приступа мигрени, но он одинаково эффективен на любой стадии приступа.

Взрослым назначают, как правило, по 50 мг, в некоторых случаях — 100 мг. Если симптомы мигрени не исчезают или не уменьшаются после приема первой дозы, то препарат не рекомендуется принимать повторно для купирования приступа, который продолжается. Однако если симптомы приступа уменьшились или прошли после первой дозы, препарат можно принять повторно для купирования последующих приступов в течение следующих 24 часов, но не ранее чем через 2 часа после приема первой дозы.

Максимальная суточная доза суматриптана у взрослых составляет 300 мг.

Побочное действие.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, транзиторная гипертензия, брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, в отдельных случаях — нарушение сердечного ритма (вплоть до фибрилляции желудочков), транзиторные изменения ЭКГ ишемического типа, спазм коронарных артерий, иногда — синдром Рейно.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, редко — ишемический колит, в отдельных случаях — незначительное повышение активности ферментов печени, дисфагия, ощущение дискомфорта в животе.

Со стороны центральной нервной системы: головокружение, слабость, сонливость (обычно слабо или умеренно выражены и кратковременны), в отдельных случаях — судорожные приступы (обычно при судорогах в анамнезе или при состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог); иногда — диплопия, мелькание перед глазами, нистагм, скотома, снижение остроты зрения, крайне редко — частичная транзиторная потеря зрения (может быть связана с самим приступом мигрени).

Аллергические реакции: кожные реакции (сыпь, зуд, эритема, крапивница), очень редко — анафилаксия.

Прочие: боль, ощущение покалывания и жара, чувство тяжести, давления или сжатия (являются кратковременными и могут возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), миалгия, приливы крови к лицу.

Противопоказания. Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, ишемическая болезнь сердца (в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала) или наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ишемической болезни сердца, окклюзионные заболевания периферических сосудов, транзиторные нарушения мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе), инсульт (в т.ч. в анамнезе), неконтролируемая артериальная гипертензия, выраженные нарушения функции печени и/или почек, одновременный приём препаратов, содержащих эрготамин или его производные (в т.ч. метисергид), одновременный прием ингибиторов моноаминоксидазы и период до 14 дней после их отмены, беременность, кормление грудью, возраст до 18 лет и старше 65 лет.

Передозировка. При превышении рекомендованных доз возможны симптомы, описанные в разделе «Побочное действие». *Лечение:* наблюдение за пациентом в течение не менее, чем 10 часов, в случае необходимости — симптоматическая терапия. Данных о возможности применения гемодиализа или перитонеального диализа для снижения концентрации суматриптана в плазме нет. Специфического антидота нет.

Особенности применения. Препарат следует назначать только в случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

Препарат не предназначен для профилактики приступов мигрени.

При отсутствии эффекта от первой дозы следует уточнить диагноз.

При назначении суматриптана пациентам с ранее не диагностированной мигренью или пациентам с атипичной мигренью необходимо исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния.

При наличии факторов риска со стороны сердечно-сосудистой системы (у женщин в постклимактерическом периоде, у мужчин старше 40 лет и пациентов с факторами риска развития ишемической болезни сердца) необходимо предварительное обследование с целью исключения сердечно-сосудистой патологии.

С осторожностью назначают пациентам с контролируемой артериальной гипертензией (т.к. в отдельных случаях препарат может вызывать транзиторное повышение периферического сосудистого сопротивления и артериального давления), а также пациентам 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 приеме суматриптана возможно развитие аллергических реакций (от кожных проявлений до анафилактического шока). Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако необходима осторожность при назначении суматриптана таким пациентам.

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

В случае одновременного назначения суматриптана с ингибиторами обратного захвата серотонина следует тщательно контролировать состояние пациента.

Следует учитывать повышенный риск развития цереброваскулярных нарушений (инсульта или переходящих нарушений мозгового кровообращения) у пациентов с мигренью.

До и во время лечения необходимо соблюдать диету, исключая тираминсодержащие продукты (шоколад, орехи, сыр, какао, цитрусовые, бобы, сельдерей, помидоры), а также исключить алкоголь.

С осторожностью назначают водителям транспортных средств и лицам, работа которых требует повышенного внимания и скорости реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Одновременный приём с эрготамином или его производными может вызвать длительный спазм сосудов, в связи с чем суматриптан можно назначать не ранее чем через 24 часа после приёма эрготамин, а средства, содержащие эрготамин или его производные, можно назначать не ранее чем через 6 часов после приёма препаратов суматриптана.

Противопоказан одновременный прием суматриптана с ингибиторами моноаминоксидазы (пиразидол, мелипрамин и др.) вследствие их возможного взаимодействия.

Имеются отдельные сообщения о развитии слабости, гиперрефлексии и нарушении координации у пациентов после одновременного приёма суматриптана и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (флуоксетин и др.).

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом.

Условия и срок хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. *Хранить в недоступном для детей месте!* Срок годности — 3 года.

Условия отпуска. По рецепту.

Упаковка. По 6 таблеток в блистере; по 1 блистере в пачке.

По 3 таблетки в блистере; по 1 блистере в пачке.

