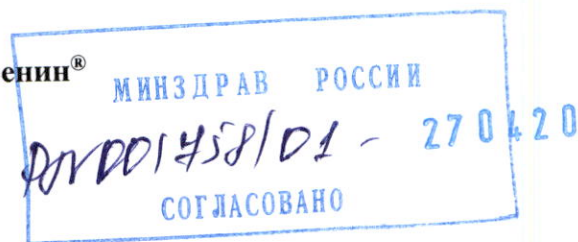


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Амигренин®



Регистрационный номер:

Торговое наименование: Амигренин®

Международное непатентованное или группировочное наименование: суматриптан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Суматриптана сукцинат	70,0 мг	140,0 мг
в пересчете на суматриптан	50,0 мг	100,0 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ 102)	16,0 мг	32,0 мг
Лактозы моногидрат	61,8 мг	123,7 мг
Крахмал картофельный	5,8 мг	11,5 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия, тип А	4,8 мг	9,6 мг
Магния стеарат	1,6 мг	3,2 мг
Масса таблетки без оболочки	160,0 мг	320,0 мг

Состав оболочки:

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)	2,09 мг	4,18 мг
Повидон К-17 (поливинилпирролидон)	1,4 мг	2,8 мг
Макрогол - 4000 (полиэтиленгликоль - 4000)	0,51 мг	1,02 мг
Тальк	0,56 мг	1,12 мг
Титана диоксид (Е 171)	0,44 мг	0,88 мг
Масса таблетки с оболочкой	165,0 мг	330,0 мг

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета.

На поперечном разрезе видны один или два слоя, внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомигренозное средство

Код АТХ: N02CC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Суматриптан – селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптами-1-рецепторов (5-HT_{1D}), не влияет на другие подтипы 5-HT-рецепторов (5-HT₂ – 5-HT₇). Рецепторы 5-HT_{1D} расположены, главным образом, в краниальных кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов.

У животных суматриптан избирательно действует на вазоконстрикцию ветвей сонной артерии, не влияя на кровоток в сосудах головного мозга. Сосудистый бассейн сонной артерии кровоснабжает экстракраниальные и интракраниальные ткани (в том числе менингеальные оболочки), и считается, что расширение этих сосудов и/или отек их стенок является основным механизмом возникновения мигрени у человека.

Кроме того, экспериментальные данные позволяют судить о том, что суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана.

Клинический эффект отмечается обычно через 30 мин после перорального приема 100 мг препарата.

Хотя рекомендованная доза при пероральном приеме составляет 50 мг, приступы мигрени различаются по степени тяжести как у одного пациента, так и у разных пациентов. Дозы от 25 мг до 100 мг показали большую эффективность по сравнению с плацебо в клинических исследованиях, но доза 25 мг статистически значительно менее эффективна, чем 50 мг и 100 мг.

Суматриптан продемонстрировал эффективность в лечении приступов мигрени, в том числе менструально-ассоциированной мигрени.

Фармакокинетика

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику

суматриптана, принимаемого внутрь.

Всасывание

После перорального приема суматриптан быстро всасывается, 70 % от максимальной плазменной концентрации достигается через 45 мин. После приема дозы 100 мг среднее значение максимальной концентрации в плазме крови составляет 54 нг/мл. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14 % частично вследствие пресистемного метаболизма, частично из-за неполной абсорбции.

Распределение

Суматриптан связывается с белками плазмы в незначительной степени (14-21 %), средний общий объем распределения составляет 170 л.

Метаболизм

Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится преимущественно с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-HT₁ и 5-HT₂-серотониновым рецепторам. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

Выведение

Период полувыведения составляет приблизительно 2 ч. Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс составляет примерно 260 мл/мин, внепочечный клиренс – около 80 % от общего клиренса.

Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Вследствие снижения пресистемного клиренса суматриптана у пациентов с нарушением функции печени повышается содержание суматриптана в плазме крови.

Показания к применению

Купирование приступов мигрени с аурой и без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав препарата
- Гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени
- Ишемическая болезнь сердца (ИБС), в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала, а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС

- Оклюзионные заболевания периферических сосудов
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе)
- Неконтролируемая артериальная гипертензия
- Прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптанами/агонистами 5-HT₁ – рецепторов
- Применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов
- Тяжелая степень нарушения функции печени и/или почек
- Возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлены)
- Наследственная непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность лактазы (препарат содержит лактозу)

С осторожностью

- Контролируемая артериальная гипертензия
- Заболевания, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана (например, нарушение функции почек или печени)
- Эпилепсия (в том числе любые состояния со снижением порога судорожной готовности)
- У пациентов с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам (прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьируется от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии). Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при применении суматриптана у таких пациентов

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности

Следует соблюдать осторожность при применении препарата при беременности, необходимо провести оценку потенциальной пользы для матери и возможных рисков для плода.

Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем 1000 женщин, принимавших суматриптан во время I триместра беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска развития врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения препарата у женщин во II и III триместрах беременности ограничен.

Оценка экспериментальных исследований на животных не показала прямого

тератогенного или неблагоприятного влияния на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на жизнеспособность эмбриона и плода.

Применение в период грудного вскармливания

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью в течение 12 ч после приема препарата.

Способ применения и дозы

Препарат Амигренин® нельзя применять в профилактических целях.

Следует применять препарат Амигренин® при первых проявлениях приступа мигрени.

Прием препарата Амигренин® одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени.

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

Если после приема первой дозы приступ мигрени не купируется, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени принимать не следует. Однако препарат Амигренин® можно применять для купирования последующих приступов мигрени.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата, а затем симптомы возобновились, то в течение следующих 24 ч можно принять вторую дозу. При этом максимальная доза препарата Амигренин® не должна превышать 300 мг в течение 24-часового периода.

Суматриптан можно применять не раньше, чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения суматриптана у пациентов старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика у пациентов данной популяции значимо не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста, но до тех пор, пока не будут получены дополнительные клинические данные, применение суматриптана у пациентов старше 65 лет не рекомендовано.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости. Частота определена следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); *редко*

($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *неизвестно* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Данные клинических исследований

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, сонливость, нарушения чувствительности (включая парестезии и снижение чувствительности).

Нарушения со стороны сосудов: часто – преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), приливы.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – одышка.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: часто – чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло).

Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто – болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно преходящие, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), слабость, утомляемость (обычно слабо или умеренно выраженные, преходящие).

Лабораторные и инструментальные данные: очень редко – незначительные отклонения показателей печеночных проб.

Данные пострегистрационных наблюдений

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – реакции повышенной чувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии.

Нарушения со стороны нервной системы: неизвестно – судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор, дистония, нистагм, скотома.

Нарушения со стороны органа зрения: неизвестно: мелькание, диплопия, снижение остроты зрения. Потеря зрения (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

Нарушения со стороны сердца: неизвестно – брадикардия, тахикардия, сердцебиение, аритмии, ЭКГ – признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: неизвестно – снижение артериального давления, синдром Рейно.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: неизвестно – ишемический колит, диарея.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: неизвестно – ригидность шеи, артралгия.

Нарушения психики: неизвестно – тревога.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: неизвестно – гипергидроз.

Передозировка

Симптомы: прием суматриптана перорально в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных выше.

Лечение: в случае передозировки 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 суматриптана в плазме.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов.

Имеются ограниченные данные о взаимодействии с препаратами, содержащими эрготамин или другие триптаны/агонисты 5-HT₁ – рецепторов. Теоретически возможно повышение риска возникновения коронарного вазоспазма, и совместное применение данных препаратов противопоказано.

Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и эрготамин-содержащих препаратов или другого триптана/агониста 5-HT₁ – рецепторов, неизвестен. Он будет зависеть, в том числе, от дозы и типа назначаемых препаратов. Действие может носить аддитивный характер. Рекомендуется подождать как минимум 24 часа после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-HT₁ – рецепторов перед применением суматриптана. И наоборот, рекомендуется подождать как минимум 6 часов после применения суматриптана перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/5-HT₁ – агониста рецепторов.

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

Имеются редкие сообщения, полученные в результате пострегистрационного наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Особые указания

Амигренин® следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

Амигренин® нельзя применять в профилактических целях.

Препарат Амигренин® противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени. Как и в случае применения других лекарственных препаратов для лечения острых приступов мигрени, перед лечением приступа головной боли у пациентов с ранее недиагностированной мигренью или у пациентов с атипичной формой мигрени необходимо исключить другие виды неврологической патологии. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящих ишемических атак).

Прием суматриптана может быть связан с возникновением таких преходящих симптомов, как боль и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи; симптомы могут носить интенсивный характер. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. Не следует применять препарат Амигренин® у пациентов с риском сердечно-сосудистой патологии без предварительного обследования с целью ее исключения (к таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ИБС). Однако обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у каждого пациента. В очень редких случаях у пациентов, не имеющих в анамнезе сердечно-сосудистой патологии, могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.

Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов с контролируемой артериальной гипертензией, так как у небольшого количества пациентов наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления.

Имеются редкие сообщения, полученные в результате пострегистрационного наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с СИОЗСН.

Если пациенту показано одновременное применение препаратов группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента.

Одновременное применение любого триптана (5-НТ₁ – агониста) с суматриптаном не рекомендуется.

Препарат Амигренин® следует применять с осторожностью у пациентов, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана (например, у пациентов с нарушением функции почек или печени).

Препарат Амигренин® необходимо применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска снижения порога судорожной готовности.

У пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при применении препарата Амигренин® у таких пациентов.

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 Амигренин®.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Амигренин®. Пациенты должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг.

По 2 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 или 10 таблеток помещают в банку из полимерных материалов с винтовой

горловиной и крышкой навинчиваемой из полипропилена и полиэтилена низкого давления.

Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Каждую банку или 1 контурную ячейковую упаковку по 2 или 10 таблеток, или 3 контурные ячейковые упаковки по 2 таблетки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

4 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «ВЕРОФАРМ»

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «ВЕРОФАРМ»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3.

Адрес принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71

Руководитель фармакологической группы

Регуляторного отдела

АО «ВЕРОФАРМ»



Н.В. Соломахина