

Капориза® , 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта

Действующее вещество: ризатриптан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Капориза®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Капориза®.
3. Прием препарата Капориза®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Капориза®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Капориза®, и для чего его применяют

Препарат Капориза® содержит действующее вещество ризатриптан, которое относится к группе средств для лечения мигрени.

Показания к применению

Препарат Капориза® показан к применению у взрослых с 18 лет для лечения приступа мигрени с аурой или без.

Способ действия препарата

Ризатриптан является агонистом (стимулятором) рецепторов серотонина (5-HT_{1B/1D}). Терапевтическая активность ризатриптана при лечении мигрени может быть связана с его стимулирующим действием на серотониновые рецепторы кровеносных сосудов. Во время приступа мигрени внутричерепные сосуды расширяются. Прием ризатриптана приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов и блокаде высвобождения нейропептидов, что вызывает уменьшение выраженности воспаления и отека в тканях и снижение выраженности боли.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Капориза®

Противопоказания

Не принимайте препарат Капориза®:

- если у Вас аллергия на ризатриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы одновременно принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или если с момента прекращения приема ингибиторов МАО прошло менее двух недель (см. раздел «Другие препараты и препарат Капориза®»);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени или почек;
- если Вы ранее перенесли инсульт (нарушение мозгового кровообращения (НМК)) или транзиторную ишемическую атаку (ТИА);
- если у Вас высокое артериальное давление (артериальная гипертензия) или повышенное артериальное давление, которое не контролируется лекарствами;
- если у Вас есть или когда-либо были проблемы с сердцем, включая сердечный приступ (инфаркт миокарда) или боль в груди (стенокардия), или Вы испытывали симптомы, связанные с болезнью сердца;
- если у Вас снижен приток крови к ноге и/или руке из-за закупорки сосудов (заболевание периферических сосудов);
- если в настоящее время Вы принимаете препараты эрготаминового ряда (алкалоиды спорыньи), такие как, эрготамин или дигидроэрготамин для лечения мигрени или метисергид для предотвращения приступа мигрени (см. раздел «Другие препараты и препарат Капориза®»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Капориза® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Капориза® назначают только пациентам, у которых установлен диагноз мигрени, не следует применять препарат при мигрени, связанной с нарушением кровоснабжения мозга или мигрени с повторяющейся временной слабостью с одной стороны тела (гемиплегическая мигрень). Также не следует принимать препарат для лечения нетипичной головной боли, которая может быть вызвана потенциально опасными состояниями человека (острое нарушение мозгового кровообращения, разрыв выпячивания/расслоения стенки сосуда, аневризмы (местного расширения кровеносного сосуда или полости сердца), вследствие ее истончения или растяжения), при которых спазм сосудов мозга может ухудшить состояние.

Прекратите прием препарата и обратитесь к врачу для проведения необходимого обследования и лечения, если при приеме препарата Вы почувствуете боль и чувство стеснения в груди, которые могут усиливаться (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»), данные симптомы позволяют заподозрить ишемическую болезнь сердца.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть какой-либо из следующих факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний: высокое давление, диабет, Вы курите или используете никотиновую заместительную терапию, в Вашей семье есть или были заболевания сердца (в том числе нарушения проводимости сердечной мышцы (блокада ножек пучка Гиса)), Вы мужчина старше 40 лет или Вы женщина в постменопаузе;
- если у Вас были аллергические реакции, особенно при приеме триптанов, такие как отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания и/или глотания (ангионевротический отек);
- если Вы принимаете другие агонисты 5-HT_{1B/1D} (например, суматриптан) (см. раздел «Другие препараты и препарат Капориза®»);
- если Вы принимаете селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как сертралин, оксалат эсциталопрама и флуоксетин, или ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), такие как венлафаксин и дулоксетин) (см. раздел «Другие препараты и препарат Капориза®»);

- если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие зверобой.

Сделайте перерыв не менее 6 часов после приема препарата Капориза[®], прежде чем начать принимать лекарственные средства группы эрготамина (например, эрготамин, дигидроэрготамин или метисергид).

Вы должны подождать не менее 24 часов после приема лекарств эрготаминового ряда, прежде чем принимать препарат Капориза[®].

Головная боль, вызванная приемом лекарственных препаратов (лекарственно-индуцированная боль)

Неограниченное применение любых триптанов может привести к хронической головной боли. В таких случаях Вам следует обратиться к врачу, так как Вам, возможно, придется прекратить прием препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат Капориза[®] детям в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность применения препарата Капориза[®] у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Капориза[®]

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вследствие риска развития побочных действий **не принимайте** препарат Капориза[®] совместно с такими препаратами, как:

Эрготамин, производные спорыньи (включая метисергид, дигидроэрготамин), другие агонисты рецепторов серотонина 5-HT_{1B/1D} (например, суматриптан, золмитриптан, наратриптан): одновременный прием с ризатриптаном увеличивает риск сужения артерий, кровоснабжающих сердце, и повышения артериального давления (см. раздел «Противопоказания»).

Ингибиторы моноаминоксидазы: концентрация ризатриптана в крови может увеличиться при одновременном применении ингибиторов МАО (включая моклобемид, фенелзин, транилципромин, линезолид или паргилин). Возможен риск сужения коронарных артерий и повышение артериального давления (см. раздел «Противопоказания»). Прием ризатриптана можно начинать только через 2 недели после прекращения приема ингибиторов МАО.

Обратитесь к врачу, если Вы принимаете:

Бета-адреноблокаторы: концентрация ризатриптана в крови может увеличиваться при одновременном применении пропранолола (препарат, применяемый при заболеваниях сердца и повышенном артериальном давлении). Между приемом ризатриптана и приемом пропранолола должно пройти не менее 2 часов (см. раздел «Прием препарата Капориза[®]»).

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) / ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (норэпинефрина) (ИОЗСН) и серотониновый синдром: возможно развитие симптомов, сходных с серотониновым синдромом (включая нарушение сознания, повышение температуры тела, нестабильность артериального давления и нарушения координации движений, возбуждение и галлюцинации) после повторного использования СИОЗС или ИОЗСН и триптанов.

Препарат Капориза[®] с пищей

Прием препарата Капориза® вместе с пищей, задерживает время наступления эффекта препарата приблизительно на 1 час.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Капориза®, если Вы беременны или можете забеременеть (не используете контрацепцию).

В период лечения препаратом Капориза® грудное вскармливание следует прекратить. Проконсультируйтесь с врачом, свести к минимуму воздействие можно избегая грудного кормления 24 часа после приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Капориза® оказывает слабое/незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Поскольку при приеме ризатриптана возможны такие нежелательные реакции, как сонливость и головокружение, это может влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если у Вас появятся такие реакции, следует отказаться от управления автомобилем и от работы с механизмами, и сообщить о реакции лечащему врачу.

Капориза® содержит аспартам

Капориза® содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Каждая таблетка 10 мг препарата Капориза®, диспергируемая в полости рта, содержит 2 мг аспартама. Пациентам с фенилкетонурией следует соблюдать осторожность при применении препарата Капориза®.

Капориза® содержит маннитол

Каждая таблетка 10 мг препарата Капориза®, диспергируемая в полости рта, содержит 91,62 мг маннитола (E 421), который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Капориза®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – 10 мг.

При появлении мигренозной головной боли примите препарат как можно раньше, однако препарат эффективен и на более поздней стадии приступа мигрени.

Повторный прием: между приемами доз должно пройти не менее 2 часов; не принимайте более двух доз в сутки.

При рецидиве головной боли в течение 24 часов: если после купирования первоначального приступа головная боль возникает вновь, можно принять еще одну дозу.

В случае отсутствия эффекта: не принимайте вторую дозу во время одного и того же приступа. Клинические исследования показали, что пациенты, которые не реагируют на лечение текущего приступа, могут реагировать на лечение последующих приступов.

Особые группы пациентов

Пациенты старше 65 лет

Безопасность и эффективность ризатриптана у пациентов старше 65 лет не изучалась.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести следует принимать более низкую дозу ризатриптана – 5 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать более низкую дозу ризатриптана – 5 мг.

Пациенты, принимающие пропранолол

Между приемом ризатриптана и приемом пропранолола должно пройти не менее двух часов.

Путь и (или) способ введения

Препарат Капориза® не следует применять для профилактики приступов мигрени.

Таблетки, диспергируемые во рту, не следует запивать жидкостью.

Извлеките таблетку, диспергируемую в полости рта, сухими руками из блистерной упаковки и положите таблетку на язык, подождите ее растворения и проглотите со слюной. Не извлекайте из блистерной упаковки таблетку, диспергируемую в полости рта, до непосредственного приема.

Таблетки, диспергируемые в полости рта, могут использоваться в ситуациях, когда прием жидкости не является возможным, либо во избежание тошноты и рвоты, которые могут сопровождать прием таблеток с жидкостью.

Если Вы приняли препарата Капориза® больше, чем следовало

Возможно развитие головокружения, сонливости, повышение артериального давления и развитие нарушений со стороны сердца и сосудов.

Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Капориза® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- отек лица, губ, языка или горла, затруднение глотания и затрудненное дыхание (ангионевротический отек).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции;
- нарушение мозгового кровообращения (о большинстве этих побочных реакций сообщалось у пациентов с факторами риска, позволяющими прогнозировать заболевание коронарной артерии).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- быстро прогрессирующее тяжелое поражение кожных покровов с отторжением верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- нарушение сознания, повышение температуры тела, нестабильность артериального давления и нарушения координации движений, возбуждение и галлюцинации (серотониновый синдром);