

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України 05.12.2018 р. № 2260
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6890/01/01
UA/6891/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України 14.11.2019 № 2283

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АМІГРЕН (AMIGREN)

Склад:

діюча речовина: sumatriptan;
1 капсула містить суматриптану сукцинату у перерахуванні на суматриптан 50 мг або 100 мг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармеллоза; магнію стеарат;
склад оболонки капсули: желатин, титану діоксид (Е 171), понсо 4R (Е 124).

Лікарська форма. Капсули.

Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули № 1 циліндричної форми з напівсферичними кінцями; корпус – білого кольору, кришечка – червоного кольору.

Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Селективний агоніст 5HT₁-рецепторів серотоніну. Препарати, що застосовуються для лікування мігрені. Код АТХ N02C C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

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 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- і інтракраніальних тканин, наприклад мозкових оболонок. Внаслідок розширення цих судин розвивається мігрень. Додатково за допомогою експериментальних даних було доведено, що суматриптан гальмує активність трийчотного нерва. Це два можливі механізми, через які виявляється анимігренозна 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 протеїнами плазми крові низьке (14-21 %), середній об'єм розподілу – 17 л. Середній загальний плазмовий кліренс становить приблизно 1160 мл/хв, а середній нирковий кліренс – приблизно 260 мл/хв. Нирковий кліренс становить приблизно 80 % загального кліренсу, це дає підставу вважати, що суматриптан виводиться, головним чином, у формі метаболітів. Головний метаболіт, індолоцетил 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.

Для швидкого полегшення стану при нападах мігрені, з аурую 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 метизергід) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Супутнє застосування будь-якого агоніста триптан/5-гідрокситриптан-рецепторів (5-HT₁) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Конкурентне призначення інгібіторів моноаміноксидази (MAO) та Амігрену. Амігрен не слід застосовувати протягом 2 тижнів після відміни інгібіторів MAO.

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 Амігрену, необхідно дотримуватися 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-HT₁-рецепторів, та прийомом Амігрену. Відповідно препарати, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-HT₁-рецепторів, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому Амігрену.

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

Є поодинокі 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.

Капсули Амігрену застосовують лише при чітко встановленому діагнозі мігрені.

Амігрен не застосовують для лікування геміплегічної, базиллярної та офтальмоплегічної мігрені.

Як і при застосуванні інших препаратів, для купірування нападів мігрені у пацієнтів з не встановленим 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, мінусе порушення мозкового кровообігу).

Застосування суматриптану у деяких пацієнтів спричинює такі транзиторні симптоми, як біль, відчуття стиснення у грудях, що можуть мати інтенсивний характер і поширюватися 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 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. З обережністю Амігрен слід призначати пацієнтам, які перебувають під наглядом з приводу артеріальної гіпертензії, оскільки у невеликій кількості пацієнтів може спостерігатися транзиторне підвищення рівня артеріального тиску та периферичного судинного опору.

Описано поодинокі випадки виникнення у пацієнтів 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 Амігрену 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/5HT₁-агоністом.

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

Амігрен слід призначати з обережністю пацієнтам із судомою в анамнезі або з факторами ризику зниження порогу судомної готовності. У пацієнтів з гіперчутливістю до сульфаніламідів можуть спостерігатися алергічні реакції після застосування Амігрену. Реакції можуть виявлятися в діапазоні від шкірної гіперчутливості до анафілаксії. Наявність перехресної чутливості обмежена, проте слід дотримуватись обережності, призначаючи препарат таким пацієнтам.

Рекомендовані дози Амігрену не можна перевищувати.

Інтенсивне лікування гострих нападів мігрені асоціюється із загостренням головного болю (головний біль, зумовлений інтенсивним лікуванням) у чутливих пацієнтів. Можливо, буде необхідним припинення лікування.

Побічні реакції можуть виникати частіше під час сумісного застосування триптанів та лікарських засобів, що містять звірбій (*Hypericum perforatum*).

Тривале застосування будь-яких знеболювальних лікарських засобів може посилити головний біль. У разі виникнення такого симптому або при його загрозі 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, недостатністю лактози або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не рекомендується застосовувати Амігрен вагітним. У разі необхідності слід зважувати співвідношення очікуваної користі для матері і можливого ризику 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 Амігреном, тому слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами під час прийому препарату або нападу мігрені.

Спосіб застосування та дози.

Капсули Амігрену не можна застосовувати з метою профілактики нападу.

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

Рекомендована доза Амігрену для дорослих – 50 мг (1 таблетка). В окремих випадках дозу можна підвищити до 100 мг (2 капсули).

Амігрен можна застосовувати при нових нападах мігрені, але якщо перша доза препарату виявляється неефективною, не слід застосовувати препарат повторно під час цього же нападу.

Якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, друга доза може бути застосована протягом наступних 24 годин, при цьому загальна добова доза не повинна перевищувати 300 мг.

Капсули слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років)

Досвіду застосування суматриптану для лікування пацієнтів віком від 65 років недостатньо. Хоча фармакокінетика препарату не відрізняється від такої в осіб більш молодого віку, доки не будуть одержані додаткові клінічні дані, призначення Амігрену літнім пацієнтам не рекомендується.

Діти.

До цього часу ефективність і безпека застосування суматриптану для лікування дітей не встановлені, тому препарат Амігрен не рекомендується призначати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

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

Лікування: проведення підтримувальної терапії та нагляд за хворим не менше 10 годин.

Вплив гемодіалізу або перитонеального діалізу на рівень Амігрену в плазмі крові не встановлений.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості – від шкірної гіперчутливості до випадків анафілаксії.

З боку нервової системи: запаморочення; сонливість; порушення чутливості, включаючи парестезії і гіпестезії; судоми. Хоча деякі з цих випадків відмічались у хворих із судомою або зі станами, що можуть до них призвести, в анамнезі, є випадки розвитку судом у пацієнтів без будь-якої схильності до них; тремор, дистонія, інстагма, скотома.

З боку психіки: збудження.

З боку серцево-судинної системи: транзиторне підвищення артеріального тиску одразу після прийому препарату, приплив крові, брадикардія, тахикардія, посилене серцевиття, порушення ритму, транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ, спазм коронарних артерій, стенокардія, інфаркт міокарда, артеріальна гіпотензія, хвороба Рейно.

З боку дихальної системи: задишка.

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

З боку кістково-м'язової системи: відчуття тяжкості, міалгія. Наведені симптоми зазвичай є мимущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло; ригідність м'язів шиї, артралгія.

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

З боку шкіри: гіпергідроз.

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

Лабораторні показники: спостерігалися незначні зміни у функціональних печінкових тестах.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці.

По 6 капсул у 1 блістері; по 1 блістеру в коробці.

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «АСТРАФАРМ», Україна.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, м. Вишневе, вул. Київська, 6.

Дата останнього перегляду. 14.11.2019 р., наказ № 2283.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины 05.12.2018 г. № 2260
Регистрационное удостоверение
№ UA/6890/01/01
UA/6891/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
14.11.2019 № 2283

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АМИГРЕН (AMIGREN)

Состав:

действующее вещество: sumatriptan;

1 капсула содержит суматриптана сульфата в пересчете на суматриптан 50 мг или 100 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; натрия кроскармеллоза; магнезия стеарат; *состав оболочки капсулы:* желатин, титана диоксид (E 171), попсо 4R (E 124).

Лекарственная форма. Капсулы.

Основные физико-химические свойства: твердые желатиновые капсулы № 1 цилиндрической формы с полусферическими концами; корпус – белого цвета, крышечка – красного цвета.

Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа.

Селективный агонист 5HT₁-рецепторов серотонина. Препараты, применяемые для лечения мигрени. Код АТХ N02C C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Суматриптан – это селективный агонист 5HT₁-рецепторов, не влияющий на другие 5HT-рецепторы. Эти рецепторы содержатся, главным образом, в черепно-мозговых кровеносных сосудах. В ходе исследований было установлено, что суматриптан оказывает селективное вазоконстрикторное действие на сосуды в системе сонных артерий, но не влияет на мозговое кровообращение. Система сонных артерий снабжает кровь в экстра- и интракраниальные ткани, например мозговых оболочек. Вследствие расширения этих сосудов развивается мигрень. Дополнительно при помощи экспериментальных данных было доказано, что суматриптан тормозит активность тройничного нерва. Эта два возможных механизма, из-за которых проявляется антимигренозная активность суматриптана.

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

Фармакокинетика.

После перорального применения суматриптан быстро всасывается, достигая 70 % максимальной концентрации через 45 мин. После приема 100 мг средняя максимальная концентрация в плазме крови составляет 45 нг/мл. Биодоступность после перорального применения составляет 14 %, частично вследствие пресистемного метаболизма, частично как результат неполного всасывания. Связывание с белками плазмы крови низкое (14-21 %), средний объем распределения – 17 л. Средний общий плазменный клиренс составляет приблизительно 1160 мл/мин, а средний почечный клиренс – приблизительно 260 мл/мин. Непочечный клиренс составляет приблизительно 80 % общего клиренса, это дает основание считать, что суматриптан выводится, главным образом, в форме метаболитов. Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится с мочой, где он содержится в виде свободной кислоты и конъюгированного соединения с глюкурономидом. Он не проявляет 5HT₁- и 5HT₂-активности. Другие метаболиты не идентифицированы. Фармакокинетика перорального суматриптана существенно не изменяется во время приступа мигрени.

Клинические характеристики.

Показания.

Для быстрого облегчения состояния при приступах мигрени, с ауры или без нее.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту препарата.

Инфаркт миокарда в анамнезе, ишемическая болезнь сердца, стенокардия Принцметала, заболевания периферических сосудов или симптомы, характерные для ишемической болезни сердца.

Инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения в анамнезе.

Умеренная или тяжелая артериальная гипертензия и легкая неконтролируемая артериальная гипертензия.

Тяжелая печеночная недостаточность.

Сопутствующее применение эрготамина или его производных (включая метизергид) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Сопутствующее применение какого-либо агониста триптан/5-гидрокситриптан-рецепторов (5-HT₁) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Конкурентное назначение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и Амигрена. Амигрэн не следует применять в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Нет данных о взаимодействии с пропранололом, флюнаризином, пизотифеном или алкоголем.

Данные относительно совместного применения с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или другие агонисты триптан/5-

HT₁-рецепторов, ограничены. Теоретически возможны пролонгированные вазоспастические реакции, поэтому такое совместное применение противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Временный промежуток, которого следует придерживаться между приемом суматриптана и лекарственных средств, содержащих эрготамин или другие агонисты триптан/5-HT₁-рецепторов, неизвестен. Это зависит от дозы и типа применяемых лекарственных средств. Поскольку эти эффекты могут быть усилены приемом Амигрена, необходимо придерживаться 24-часового интервала между приемом препаратов, содержащих эрготамин и другие агонисты триптан/5-HT₁-рецепторов, и приемом Амигрена. Соответственно препараты, содержащие эрготамин и другие агонисты триптан/5-HT₁-рецепторов, нельзя применять в течение 6 часов после приема Амигрена.

Взаимодействие может возникнуть между суматриптаном и ингибиторами МАО, поэтому одновременное их применение противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Есть единичные сообщения о развитии у пациентов серотонинового синдрома (включая измененное психическое состояние, висцеральную нестабильность, нейромышечные нарушения) после приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI) и суматриптана. Есть сообщения о развитии серотонинового синдрома при одновременном применении триптанов и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRI) (см. раздел «Особенности применения»).

Особенности применения.

Капсулы Амигрена применяют только при четко установленном диагнозе мигрени.

Амигрэн не применяют для лечения гемиплегической, базиллярной и офальмоплегической мигрени.

Как и при применении других препаратов, для купирования приступов мигрени у пациентов с не установленным ранее диагнозом мигрени и у пациентов с установленным диагнозом, но при наличии нетипичных симптомов, до начала приема суматриптана следует исключить наличие другой серьезной неврологической патологии. Следует подчеркнуть, что больные с мигренью имеют повышенный риск возникновения цереброваскулярных нарушений (инсульт, преходящее нарушение мозгового кровообращения).

Применение суматриптана у некоторых пациентов вызывает такие транзиторные симптомы, как боль, ощущение сдавливания в груди, которые могут иметь интенсивный характер и распространяться на гортань (см. раздел «Побочные реакции»). Если такие симптомы указывают на ишемическую болезнь сердца, следует провести соответствующее кардиологическое обследование.

Заблуждения нельзя назначать пациентам с подозрением на заболевание сердца без предварительного обследования для выявления сердечно-сосудистой патологии. К этой группе относятся женщины в постменопаузном периоде, мужчины с 40 лет и пациенты с факторами риска развития ишемической болезни сердца. Однако такое обследование не всегда может обнаружить наличие болезни сердца, поэтому в единичных случаях у пациентов с недиагностированной болезнью сердца встречаются тяжелые кардиологические осложнения. С осторожностью Амигрэн следует назначать пациентам, которые находятся под наблюдением по поводу артериальной гипертензии, поскольку у небольшого количества пациентов может наблюдаться транзиторное повышение уровня артериального давления и периферического сосудистого сопротивления. Описаны единичные случаи возникновения у пациентов серотонинового синдрома (включая измененное психическое состояние, висцеральную нестабильность, нейромышечные нарушения), возникающие после приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI) и суматриптана. Есть сообщения о развитии серотонинового синдрома при одновременном назначении триптанов и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRI). Если одновременное применение Амигрена и SSRI/SNRI является клинически оправданным, желательно, чтобы было проведено предварительное обследование пациентов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Не рекомендуется одновременно применять суматриптан с какин-нибудь триптан/5HT₁-агонистом.

Амигрэн следует назначать с осторожностью пациентам со значительным нарушением всасывания, метаболизма или выведения лекарственных средств, например, при почечной и печеночной недостаточности.

Амигрэн следует назначать с осторожностью пациентам с сосудистыми в анамнезе или с факторами риска снижения порога сосудистой готовности. У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам могут наблюдаться аллергические реакции после применения Амигрена. Реакции могут проявляться в диапазоне от кожной гиперчувствительности до анафилаксии. Наличие перекрестной чувствительности ограничено, однако следует придерживаться осторожности, назначая препарат таким пациентам.

Рекомендованные дозы Амигрена нельзя превышать.

Интенсивное лечение острых приступов мигрени ассоциируется с обострением головной боли (головная боль, обусловленная интенсивным лечением) у чувствительных пациентов. Возможно, будет необходимым прекращение лечения.

Побочные реакции могут возникать чаще во время совместного применения триптанов и лекарственных средств, содержащих зверобой (*Hypericum perforatum*).

Длительное применение каких-либо обезболивающих лекарственных средств может усилить головную боль. В случае возникновения такого симптома или при его угрозе следует проконсультироваться с врачом и прекратить лечение. У пациентов, у которых часто или ежедневно возникает головная боль из-за регулярного применения лекарственных средств против головной боли, может быть установлен диагноз головной боли вследствие злоупотребления обезболивающими средствами. Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы,

недостаточностью лактозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не рекомендуется применять Амигрэн беременным. В случае необходимости следует взвешивать соотношение ожидаемой пользы для матери и возможного риска для плода.

С осторожностью применяют в период кормления грудью. Не рекомендуется кормить ребенка грудью в течение 24 часов после приема препарата.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Сонливость может стать последствием как мигрени, так и ее лечения Амигреном, поэтому следует избегать управления автотранспортом или работы с другими механизмами во время приема препарата или приступа мигрени.

Способ применения и дозы.

Капсулы Амигрена нельзя применять с целью профилактики приступа. Амигрэн рекомендуется применять как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя она является одинаково эффективным на каждой стадии приступа.

Рекомендуемая доза Амигрена для взрослых – 50 мг (1 таблетка). В отдельных случаях дозу можно повышать до 100 мг (2 капсулы).

Амигрэн можно применять при новых приступах мигрени, но если первая доза препарата окажется неэффективной, не следует применять препарат повторно во время этого же приступа.

Если пациент отреагировал на первую дозу, но симптомы восстанавливаются, вторая доза может быть применена в течение следующих 24 часов, при этом общая суточная доза не должна превышать 300 мг.

Капсулы следует глотать целиком, запивая водой.

Пожилые пациенты (возраст от 65 лет)

Опыта применения суматриптана для лечения пациентов старше 65 лет недостаточно. Хотя фармакокинетика препарата не отличается от таковой у лиц более молодого возраста, пока не будут получены дополнительные клинические данные, назначение Амигрена пожилым пациентам не рекомендуется.

Дети.

На сегодня эффективность и безопасность применения суматриптана для лечения детей не установлены, поэтому препарат Амигрэн не рекомендуется назначать этой категории пациентов.

Передозировка.

Дозы, превышающие 400 мг (перорально), не вызывали других побочных действий, кроме указанных ниже.

Лечение: проведение поддерживающей терапии и прсмотр за больным не меньше 10 часов.

Влияние гемодиализа или перитонеального диализа на уровень Амигрена в плазме крови не установлено.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности – от кожной гиперчувствительности до случаев анафилаксии.

Со стороны нервной системы: головокружение; сонливость; нарушение чувствительности, включая парестезии и гипестезии; судороги. Хотя некоторые из этих случаев отмечались у больных с судорогами или с состояниями, которые могут к ним привести, в анамнезе, есть случаи развития судорог у пациентов без любой склонности к ним; тремор, дистония, нистагм, скотома.

Со стороны психики: возбуждение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное повышение артериального давления сразу же после приема препарата, прилив крови, брадикардия, тахикардия, усиленное сердцебиение, нарушение ритма, транзиторные ишемические изменения на ЭКГ, спазм коронарных артерий, стенокардия, инфаркт миокарда, артериальная гипотензия, больные Рейно.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота и рвота, возникающие у некоторых пациентов, но их связь с применением суматриптана до конца не выяснен; ишемический колит, диарея.

Со стороны костно-мышечной системы: ощущение тяжести, миалгия. Приведенные симптомы обычно проходящие, и могут иметь интенсивный характер и влиять на любую часть тела, включая грудную клетку и горло; ригидность мышц шеи, артралгия.

Со стороны органов зрения: мерцание, диплопия, снижение остроты зрения, потеря зрения (обычно проходящая). Однако нарушение зрения может быть следствием самого приступа мигрени.

Со стороны кожи: гипергидроз.

Общие расстройства: боль, ощущение тепла или холода, сдавливания или напряженности (приведенные симптомы обычно проходящие, могут иметь интенсивный характер и влиять на любую часть тела, включая грудную клетку и горло); ощущение слабости, утомляемости (приведенные симптомы, главным образом, имеют легкий или умеренный характер и являются проходящими).

Лабораторные показатели: наблюдались незначительные изменения в функциональных печеночных тестах.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 1 капсуле в блистере; по 1 или по 3, или по 6 блистеров в коробке.

По 6 капсул в 1 блистере; по 1 блистеру в коробке.

По 10 капсул в 1 блистере; по 1 блистеру в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «СТРАОАРМ».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. Украина, 08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н, г. Вишнево, ул. Киевская, 6.

Дата последнего пересмотра. 14.11.2019 г., приказ № 2283.