

Состав

действующее вещество: суматриптан;

1 таблетка содержит суматриптана 50 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, повидон, целлюлоза микрокристаллическая кальция стеарат натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный титана диоксид (Е 171) гипромеллоза.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого с желтоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые для лечения мигрени. Селективные агонисты 5HT₁-рецепторов серотонина. Суматриптан. Код АТХ N02C C01.

Фармакодинамика

Суматриптан - это селективный агонист 5HT₁-рецепторов, который не влияет на другие 5HT-рецепторы. Эти рецепторы находятся, главным образом, в черепно-мозговых кровеносных сосудах. В экспериментальных исследованиях было установлено, что суматриптан оказывает селективное сосудосуживающее действие на сосуды в системе сонных артерий, но не влияет на мозговое кровообращение. Система сонных артерий поставляет кровь к экстра- и интракраниальным тканям, например мозговым оболочкам. Вследствие расширения этих сосудов развивается мигрень. Дополнительно с помощью экспериментальных данных было доказано, что суматриптан тормозит активность тройничного нерва. Это два возможных механизма, через которые обнаруживается активность суматриптана антимигрена. Клинический эффект наблюдается через 30 мин после приема 100 мг препарата.

Фармакокинетика

После приема внутрь 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 низкое (14-21%), средний объем распределения - 17 л. Средний общий клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, а средний почечный клиренс - примерно 260 мл/мин. Непочечный клиренс составляет примерно 80% общего клиренса, это дает основание считать, что суматриптан выводится, главным образом, в виде метаболитов. Главный метаболит, индолоцтовый аналог суматриптана выводится с мочой, где он содержится в виде свободной кислоты и конъюгированного соединения с глюкуронидом. Он не проявляет 5HT₁- и 5HT₂-активности. Другие метаболиты идентифицированы. Фармакокинетика перорального суматриптана существенно не изменяется во время приступа мигрени.

Показания

Таблетки Антимигрен-Здоровье назначают для быстрого облегчения состояния при приступах мигрени, с аурой или без нее. Таблетки Антимигрен-Здоровье применяют только при четко установленном диагнозе мигрени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам 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.

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

Одновременное применение любого агониста триптанами/5-гидрокситриптамин-рецепторов (5-HT₁) (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и Антимигрен-Здоровье. Антимигрен-Здоровье 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-НТ1-рецепторы, ограничены. Теоретически возможны пролонгированные вазоспастические реакции, поэтому такое совместное применение противопоказано (см. «Противопоказания»).

Временной промежуток, которого следует придерживаться между приемом суматриптана и лекарственных средств, содержащих эрготамин или другие агонисты триптан/5-НТ1-рецепторы, неизвестно. Это зависит от доз и типа лекарственных средств, применяемых. Поскольку эти эффекты могут быть усилены приемом суматриптана, необходимо соблюдать 24-часового интервала между приемом препаратов, содержащих эрготамин и другие агонисты триптан/5-НТ1-рецепторы, и приемом суматриптана. Согласно препараты, содержащие эрготамин и другие агонисты триптан/5-НТ1-рецепторы, нельзя применять в течение 6 часов после приема суматриптана.

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

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

Особенности применения

Таблетки Антимигрен-Здоровье применяют только при четко установленном диагнозе мигрени.

Антимигрен-Здоровье не применяют для лечения гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической мигрени.

Перед началом лечения суматриптан следует исключить наличие серьезных неврологических патологий (например, инсульт, преходящее нарушение мозгового кровообращения), если у пациента имеются нетипичные симптомы или если не установлен диагноз мигрени.

Применение суматриптана у некоторых пациентов вызывает такие преходящие симптомы, как боль, ощущение сжатия 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.

Суматриптан 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 в возрасте от 40 лет и пациенты с факторами риска развития ишемической болезни сердца. Однако такое обследование не всегда может выявить наличие болезни сердца, поэтому в редких случаях у пациентов с недиагностированной болезнью сердца встречаются тяжелые кардиологические осложнения. С осторожностью Антимигрен-Здоровье 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 измененный психическое состояние, висцеральную нестабильность, нейромышечные нарушения), которые возникали после приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Имеются сообщения о развитии серотонинового синдрома при одновременном назначении триптанов и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (ИЗЗСН). Если одновременное применение Антимигрен-Здоровье и СИОЗС/ИЗЗСН 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 любым триптаном/5HT₁-агонистом.

Антимигрен-Здоровье следует назначать с осторожностью пациентам со значительным нарушением всасывания, метаболизма или выведения лекарства, например при почечной и печеночной недостаточности (индекс Чайльд - Пью А или В).

Антимигрен-Здоровье следует назначать с осторожностью пациентам с судорогами в анамнезе или с факторами риска, которые снижают порог судорожной готовности.

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам могут наблюдаться аллергические реакции после применения Антимигрен-Здоровье. Реакции могут проявляться в диапазоне от кожной гиперчувствительности к анафилаксии. Наличие перекрестной чувствительности ограничено, однако следует соблюдать осторожность при назначении препарата таким пациентам.

Рекомендуемые дозы Антимигрен-Здоровье нельзя превышать.

Интенсивное лечение острых приступов мигрени ассоциируется с обострением головной боли (головная боль, обусловленный интенсивным лечением) в чувствительных пациентов. Возможно будет необходимо прекращения лечения.

Побочные реакции могут возникать чаще во время совместного применения триптанов и препаратов из трав, содержащих траву зверобоя (*Hypericum perforatum*).

Длительное применение любых типов обезболивающих может усилить головную боль. В случае возникновения такой ситуации или при ее угрозе следует проконсультироваться с врачом и прекратить. 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 если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, нужно проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Сонливость может стать следствием как мигрени, так и ее лечение средством Антимигрен-Здоровье, поэтому следует избегать управление автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Доступные данные о послерегистрационного применения суматриптана в более 1000 женщин в I триместре беременности. Хотя этих данных недостаточно,

чтобы сделать окончательные выводы, они не указывают на повышенный риск врожденных пороков. Опыт применения суматриптана во II и III триместрах ограничен.

В экспериментальных исследованиях на животных не выявлено прямого тератогенного влияния или вредного воздействия на перинатальный и постнатальный развитие, однако есть данные, что у кроликов страдала эмбриофетальной жизнеспособность.

Применение суматриптана следует рассматривать только в том случае, если ожидаемая польза для матери большей любой возможный риск для плода.

Кормление грудью

Доказано, что после подкожного введения суматриптана выводится в грудное молоко. Влияние на ребенка, которого кормят грудью, можно минимизировать, воздерживаясь от грудного кормления в течение 12 часов после приема препарата. Грудное молоко, выделенное в течение этого времени, необходимо утилизировать.

Способ применения и дозы

Таблетки Антимигрен-Здоровье нельзя применять с целью профилактики приступа.

Рекомендуемые дозы Антимигрен-Здоровье нельзя превышать.

Антимигрен-Здоровье рекомендуется применять как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя он одинаково эффективен на каждой стадии.

Рекомендуемая доза Антимигрен-Здоровье для взрослых - 50 мг. В отдельных случаях доза может быть повышена до 100 мг.

Если доза окажется неэффективной, не нужно применять еще одну дозу во время этого же приступа. В таких случаях можно применять парацетамол или ацетилсалициловую кислоту или другие нестероидные противовоспалительные препараты. Следующую дозу Антимигрен-Здоровье можно применить во время следующих нападений.

Если пациент отреагировал на первую дозу, но симптомы возобновляются, вторую дозу можно применить в течение следующих 24 часов, минимальный интервал между этими дозами должен быть не менее 2 часов. Общая суточная доза в течение любых 24 часов не должна превышать 300 мг.

Антимигрен-Здоровье назначается в качестве монотерапии для быстрого облегчения состояния при приступах мигрени и не применяется одновременно с эрготамином или его производными (включая метизергид) (см. Раздел «Противопоказания»).

Таблетки следует глотать целиком, запивая водой.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Опыта применения суматриптана у 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 Антимигрен-Здоровье пожилым пациентам не рекомендуется.

Дети

Применять не рекомендуется, так как к этому времени эффективность и безопасность применения суматриптана у детей и подростков не установлены.

Передозировка

Дозы, превышающие 400 мг (перорально), не совершали других побочных реакций, кроме тех, которые указаны ниже.

Если произошло передозировки, следует наблюдать за больным не менее 10 часов и применять обычные поддерживающие мероприятия.

Влияние гемодиализа или перитонеального диализа на уровень Антимигрен-Здоровье в плазме не установлено.

Побочные реакции

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 всякой склонности к ним), тремор, дистония, нистагм, скотома.

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

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота и рвота, возникающие у некоторых пациентов, но их связь с применением препарата до конца не выяснена; ишемический колит, диарея.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: ощущение тяжести, миалгия (эти симптомы обычно являются преходящими, могут иметь интенсивный характер и влиять на любую часть тела, включая грудную клетку и горло), ригидность мышц шеи, артралгия.

Общие нарушения: боль, ощущение тепла или холода, сжатия или напряженности (эти симптомы обычно являются преходящими, могут иметь интенсивный характер и влиять на любую часть тела, включая грудную клетку и горло), ощущение слабости, утомляемость (эти симптомы главным образом имеют легкий или умеренный характер и являются преходящими).

Лабораторные данные: наблюдались незначительные изменения в функциональных печеночных тестах.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности - от кожной гиперчувствительности к случаям анафилаксии.

Со стороны органа зрения: мерцание, диплопия, снижение остроты зрения, потеря зрения (обычно преходящая). Однако нарушения зрения могут быть следствием самого приступа мигрени.

Психические нарушения: возбуждение.

Со стороны кожи и подкожной ткани: гипергидроз.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 3 таблетки в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания«
Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 61013, Харьковская обл., г. Харьков, улица Шевченко, дом 22.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).