

## **Состав**

*действующее вещество:* суматриптан;

1 таблетка содержит суматриптана сукцината 70 мг, что эквивалентно суматриптану 50 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза, моногидрат; магния стеарат; натрия кроскармеллоза; целлюлоза микрокристаллическая; тальк; кремния диоксид коллоидный безводный;

*оболочка:* смесь для пленочного покрытия Opadry II Pink (алюминиевые лаки очаровательный красный (E 129) и индигокармин (E 132); гипромеллоза; лактоза, моногидрат; триацетин; полиэтиленгликоль; титана диоксид (E 171)).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты, применяющиеся для лечения мигрени. Селективный агонист 5HT<sub>1</sub>-рецепторов серотонина. Суматриптан. Код АТХ N02C C01.

## **Фармакодинамика**

Суматриптан – это селективный агонист 5HT<sub>1D</sub>-рецепторов, который не влияет на другие 5HT-рецепторы. Данные рецепторы содержатся, главным образом, в черепно-мозговых кровеносных сосудах. В ходе экспериментальных исследований было установлено, что суматриптан оказывает селективное вазоконстрикторное действие на сосуды в системе сонных артерий, но не влияет на мозговое кровообращение. Система сонных артерий поставляет кровь в экстра- и интракраниальные ткани, например, в мозговые оболочки. Вследствие расширения этих сосудов развивается мигрень. Дополнительно с помощью экспериментальных данных было доказано, что суматриптан тормозит активность тройничного нерва. Это два возможных механизма, посредством которых проявляется антимигренозная активность суматриптана.

Клинический эффект наблюдается через 30 минут после перорального приема 100 мг лекарственного средства.

### **Фармакокинетика**

После перорального применения суматриптан быстро всасывается, достигая 70 % максимальной концентрации через 45 минут. 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 протеинами плазмы 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 полагать, 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 глюкуронидом. Он не проявляет 5HT<sub>1</sub>- та 5HT<sub>2</sub>-активности. Другие метаболиты не идентифицированы. Фармакокинетика перорального суматриптана существенно не меняется во время приступа мигрени.

### **Показания**

Таблетки Стопмигрэн назначают для быстрого облегчения состояния при приступах мигрени, с аурой или без нее.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к любому компоненту лекарственного средства.
- 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 метисергид) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

- Сопутствующее применение какого-либо агониста триптан/5-гидрокситриптами-рецепторов (5-НТ1) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Конкурентное назначение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и Стопмигрена. Стопмигрена не следует применять в течение 2 недель после отмены ингибиторов МАО.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Отсутствуют данные о взаимодействии с пропранололом, флюнаризином, пизотифеном или алкоголем.

Данные относительно совместного применения с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или другие агонисты триптан/5-НТ1-рецепторов, ограничены. Теоретически возможны пролонгированные вазоспастические реакции, поэтому такое совместное применение противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

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

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

Имеются единичные постмаркетинговые 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

Таблетки Стопмигрэн применяют только при четко установленном диагнозе мигрени.

Стопмигрэн не применяют для лечения гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической мигрени.

До начала приема суматриптана следует исключить наличие другой серьезной неврологической патологии (например инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения), если у пациентов имеются нетипичные симптомы или им не установлен соответствующий диагноз для применения суматриптана.

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

Суматриптан нельзя назначать пациентам с подозрением на заболевания сердца без предварительного обследования для обнаружения сердечно-сосудистой патологии. К таким пациентам относятся женщины в период постменопаузы, 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 единичных случаях у пациентов с недиагностированной болезнью сердца встречаются тяжелые кардиологические осложнения. С осторожностью Стопмигрэн 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) после приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI) и суматриптана. Имеются сообщения о развитии серотонинового синдрома при одновременном назначении триптанов и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRI). Если одновременное применение Стопмигрэна и SSRI/SNRI клинически оправдано, желательно, провести предварительное обследование пациентов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Не рекомендуется одновременно применять суматриптан с

каким-либо триптан/5HT<sub>1</sub>-агонистом.

Стопмигрэн следует с осторожностью назначать пациентам со значительным нарушением всасывания, метаболизма или выведения лекарственных средств, например при почечной и печеночной недостаточности (индекс Чайльда-Пью А или В).

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

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам после применения Стопмигрэна могут наблюдаться аллергические реакции в диапазоне от кожной гиперчувствительности до анафилаксии. Наличие перекрестной чувствительности ограничено, однако следует соблюдать осторожность при назначении лекарственного средства таким пациентам.

Рекомендованные дозы Стопмигрэна нельзя превышать.

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

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

Длительное применение любых типов обезболивающих может усилить головную боль. В случае возникновения такой ситуации или при угрозе ее возникновения следует проконсультироваться с врачом и прекратить лечение. У пациентов, у которых часто или ежедневно возникает головная боль из-за регулярного применения лекарственных средств от головной боли, может быть установлен диагноз головной боли вследствие злоупотребления обезболивающими средствами.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациенты с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, с недостаточностью лактозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не должны применять лекарственное средство.

Из-за содержания в составе лекарственного средства желтого заката FCF (E 110) возможны аллергические реакции.

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

Сонливость может стать следствием как мигрени, так и ее лечения Стопмигреном, поэтому следует избегать управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Следует взвесить ожидаемую пользу для женщины и риск для плода.

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выводится в грудное молоко. Влияние на младенца можно минимизировать, избегая кормления грудью в течение 12 часов после приема лекарственного средства.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки Стопмигрэн нельзя применять с целью профилактики приступа.

Рекомендованные дозы Стопмигрена нельзя превышать.

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

Рекомендованная доза Стопмигрена для взрослых – 50 мг. В отдельных случаях доза может быть повышена до 100 мг.

Если доза лекарственного средства окажется неэффективной, не следует применять еще одну дозу во время этого же приступа. Следующую дозу Стопмигрена можно применять во время следующих приступов.

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

Таблетки следует глотать целыми, запивая водой.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).*

Опыта применения суматриптана для лечения пациентов старше 65 лет недостаточен. Хотя фармакокинетика препарата не отличается от таковой у лиц молодого возраста, пока не будут получены дополнительные клинические данные, назначения Стопмигрена пациентам пожилого возраста не рекомендуется.

### **Дети**

Применять не рекомендуется, поскольку в настоящее время эффективность и безопасность применения суматриптана для лечения детей и подростков не установлены.

## **Передозировка**

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

Если произошла передозировка, следует наблюдать за больным не менее 10 часов и проводить обычные поддерживающие мероприятия.

Влияние гемодиализа или перитонеального диализа на уровень Стопмигрена 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; имеются случаи развития судорог у пациентов без какой-либо склонности к ним); тремор, дистония, нистагм, скотома.

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

*Со стороны системы дыхания:* одышка.

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота и рвота, возникающие у некоторых пациентов, однако их связь с применением Стопмигрена до конца не установлена; ишемический колит, диарея.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* ощущение тяжести, миалгия; ригидность мышц шеи, артралгия.

Приведенные выше симптомы обычно преходящие, могут носить интенсивный характер и влиять на любую часть тела, включая грудную клетку и горло.

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

*Со стороны органов зрения:* мелькание в глазах, диплопия, снижение остроты зрения; потеря зрения (обычно преходящая). Однако нарушения зрения могут быть следствием самого приступа мигрени.

*Общие расстройства:* боль, ощущение тепла или холода, сжатия или напряженности (обычно преходящие, могут носить интенсивный характер и влиять на любую часть тела, включая грудную клетку и горло); ощущение слабости, утомляемость (главным образом носят легкий или умеренный характер и являются преходящими).

*Лабораторные данные:* наблюдались незначительные изменения в функциональных печеночных тестах.

*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 6 таблеток в блистере; по 1 блистеру в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

## **Источник инструкции**

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