Склад

діюча речовина: суматриптан;

1 таблетка містить суматриптану 50 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон; целюлоза мікрокристалічна; кальцію стеарат; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; титану діоксид (Е 171); гіпромелоза.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого з жовтуватим відтінком кольору.

Фармакотерапевтична група

Препарати, що застосовуються для лікування мігрені. Селективні агоністи 5НТ1-рецепторів серотоніну. Суматриптан. Код АТХ N02C C01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Суматриптан – це селективний агоніст 5НТ1-рецепторів, що не впливає на інші 5НТ-рецептори. Ці рецептори містяться, головним чином, у черепно-мозкових кровоносних судинах. В експериментальних дослідженнях 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- та інтракраніальних тканин, наприклад мозкових оболонок. Внаслідок розширення цих судин розвивається мігрень. Додатково за допомогою експериментальних даних було доведено, що суматриптан гальмує активність трійчастого нерва. Це два можливі механізми, через які виявляється антимігренева 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 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. Ненирковий кліренс становить приблизно 80 % загального кліренсу, це дає підставу вважати, що суматриптан виводиться, головним чином, у формі метаболітів. Головний метаболіт, індолоцтовий 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.

Показання

Таблетки Антимігрен-Здоров’я призначають для швидкого полегшення стану при нападах мігрені, з аурою чи без неї. Таблетки Антимігрен-Здоров’я застосовують лише при чітко встановленому діагнозі мігрені.

Протипоказання

Гіперчутливість до будь-якого компонента лікарського засобу.

Інфаркт міокарда в анамнезі, ішемічна хвороба серця, стенокардія Принцметала, захворювання периферичних судин або симптоми, характерні для ішемічної хвороби серця.

Інсульт або минуще 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-гідрокситриптамін-рецепторів (5-НТ1) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Одночасне застосування інгібіторів моноамінооксидази (МАО) та Антимігрену-Здоров’я. Антимігрен-Здоров’я не слід застосовувати протягом 2 тижнів після відміни інгібіторів МАО.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

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-НТ1-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-НТ1-рецепторів, невідомий. Це залежить від доз та типу лікарських засобів, що застосовуються. Оскільки ці ефекти можуть бути підсилені прийомом суматриптану, необхідно дотримуватися 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-НТ1-рецепторів, та прийомом суматриптану. Відповідно препарати, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-НТ1-рецепторів, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому суматриптану.

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

Є поодинокі постмаркетингові повідомлення про розвиток у пацієнтів серотонінового синдрому (включаючи змінений психічний стан, вісцеральну нестабільність, нейром’язові порушення) після прийому селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС) та суматриптану. Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному застосуванні триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (ІЗЗСН) (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості щодо застосування

Таблетки Антимігрен-Здоров’я застосовують лише при чітко встановленому діагнозі мігрені.

Антимігрен-Здоров’я не застосовують для лікування геміплегічної, базилярної та офтальмоплегічної мігрені.

Перед початком лікування суматриптаном слід виключити наявність серйозних неврологічних патологій (наприклад, інсульт, минуще порушення мозкового кровообігу), якщо у пацієнта наявні нетипові симптоми або якщо не встановлено діагноз мігрені.

Застосування суматриптану у деяких пацієнтів спричинює такі транзиторні симптоми, як біль, відчуття стиснення у грудях, що можуть мати інтенсивний характер і поширюватись 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 в поодиноких випадках у пацієнтів з недіагностованою хворобою серця зустрічаються тяжкі кардіологічні ускладнення. З обережністю Антимігрен-Здоров’я слід призначати пацієнтам, які перебувають під наглядом з приводу артеріальної гіпертензії, оскільки у невеликої кількості пацієнтів може спостерігатись 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 (СІЗЗС) та суматриптану. Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному призначенні триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (ІЗЗСН). Якщо одночасне застосування Антимігрену-Здоров’я та СІЗЗС/ІЗЗСН 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/5НТ1-агоністом.

Антимігрен-Здоров’я слід призначати з обережністю пацієнтам зі значним порушенням всмоктування, метаболізму або виведення ліків, наприклад при нирковій та печінковій недостатності (індекс Чайльда – П’ю А або В).

Антимігрен-Здоров’я слід призначати з обережністю пацієнтам із судомами в анамнезі або з факторами ризику, які знижують поріг судомної готовності.

У пацієнтів з гіперчутливістю до сульфаніламідів можуть спостерігатися алергічні реакції після застосування Антимігрену-Здоров’я. Реакції можуть виявлятися в діапазоні від шкірної гіперчутливості до анафілаксії. Наявність перехресної чутливості обмежена, проте слід дотримуватись обережності, призначаючи препарат таким пацієнтам.

Рекомендовані дози Антимігрену-Здоров’я 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 препаратів з трав, що містять траву звіробою *(Hypericum perforatum).*

Тривале застосування будь-яких типів знеболювальних може посилити головний біль. У разі виникнення такої ситуації або при її 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 якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, потрібно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Доступні дані стосовно післяреєстраційного застосування суматриптану у понад 1000 жінок у I триместрі вагітності. Хоча цих даних недостатньо, щоб зробити остаточні висновки, вони не вказують на підвищений ризик вроджених вад. Досвід застосування суматриптану у II та III триместрах обмежений. В експериментальних дослідженнях на тваринах не виявлено прямого тератогенного впливу або шкідливого впливу на перинатальний та постнатальний розвиток, проте є данні, що у кролів страждала ембріофетальна життєздатність.

Застосування суматриптану слід розглядати лише у тому випадку, якщо очікувана користь для матері є більшою за будь-який можливий ризик для плода.

Годування груддю

Доведено, що після підшкірного введення суматриптан екскретується в грудне молоко. Вплив на дитину, яку годують груддю, можна мінімізувати, утримуючись від грудного годування протягом 12 годин після прийому препарату. Грудне молоко, виділене протягом цього часу, необхідно утилізувати.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Сонливість може стати наслідком як мігрені, так і її лікування засобом Антимігрен-Здоров’я, тому слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози

Таблетки Антимігрен-Здоров’я не можна застосовувати з метою профілактики нападу.

Рекомендовані дози Антимігрену-Здоров’я не можна перевищувати.

Антимігрен-Здоров’я рекомендується застосовувати якомога раніше після початку нападу мігрені, хоча він є однаково ефективним на кожній стадії.

Рекомендована доза Антимігрену-Здоров’я для дорослих – 50 мг. В окремих випадках доза може бути підвищена до 100 мг.

Якщо доза препарату виявиться неефективною, не потрібно застосовувати ще одну дозу під час цього ж нападу. В таких випадках можна застосовувати парацетамол або ацетилсаліцилову кислоту чи інші нестероїдні протизапальні препарати. Наступну дозу Антимігрену-Здоров’я можна застосувати під час наступних нападів.

Якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, другу дозу можна застосувати протягом наступних 24 годин, мінімальний інтервал між цими дозами повинен бути не менше 2 годин. Загальна добова доза протягом будь-яких 24 годин не повинна перевищувати 300 мг.

Антимігрен-Здоров’я призначається як монотерапія для швидкого полегшення стану при нападах мігрені і не застосовується одночасно з ерготаміном або його похідними (включаючи метизергід) (див. розділ «Протипоказання»).

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Пацієнти літнього віку (понад 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 Антимігрену-Здоров’я літнім пацієнтам не рекомендується.

Діти. Застосовувати не рекомендується, оскільки до цього часу ефективність і безпека застосування суматриптану для лікування дітей та підлітків не встановлені.

Передозування

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

Якщо сталося передозування, слід спостерігати за хворим не менше 10 годин і застосовувати звичайні підтримувальні заходи.

Вплив гемодіалізу або перитонеального діалізу на рівень Антимігрену-Здоров’я в плазмі не встановлено.

Побічні ефекти

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

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

З боку дихальної системи: задишка.

З боку травної системи: нудота і блювання, що виникають у деяких пацієнтів, але їх зв’язок із застосуванням препарату до кінця не з’ясований; ішемічний коліт, діарея, дисфагія.

З боку скелетно-м’язової системи і сполучної тканини: відчуття тяжкості, міалгія (ці симптоми зазвичай є минущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло), ригідність м’язів шиї, артралгія.

Загальні розлади: біль, посилення болю після травми, посилення болю при запаленні, відчуття тепла або холоду, стискання або напруженості (ці симптоми зазвичай є минущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло), відчуття слабкості,

втомлюваність (ці симптоми головним чином мають легкий або помірний характер і є минущими).

Лабораторні дані: спостерігалися незначні зміни у функціональних печінкових тестах.

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

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

Психічні порушення: збудження.

З боку шкіри і підшкірної тканини: гіпергідроз.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 ^{o}C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

Таблетки № 1, № 1×3, № 3 у блістері у коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

Адреса

Україна, 61013, Харківська обл. , місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров’я»)

Україна, 08301, Київська обл. , місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)