

## **Состав**

*действующее вещество:* sumatriptan;

1 капсула содержит суматриптана сукцината в пересчете на суматриптан 50 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая натрия кроскармеллоза; магния стеарат

состав оболочки капсулы: желатин, титана диоксид (Е 171), Понсо 4R (Е 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 5HT<sub>1</sub>-рецепторов серотонина. Препараты, применяемые для лечения мигрени. Код АТХ N02C C01.

## **Фармакодинамика**

Суматриптан - это селективный агонист 5HT<sub>1</sub>-рецепторов, не влияет на другие 5HT-рецепторы. Эти рецепторы находятся, главным образом, в черепно-мозговых кровеносных сосудах. В ходе исследований 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 мозговых оболочек. 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 оказывается антимигренозная активность суматриптана.

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 крови низкое (14-21%), средний объем распределения - 17 л. Средний общий клиренс составляет примерно 1160 мл / мин, а средний почечный клиренс - около 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**

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

## **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-гидрокситриптами-рецепторов (5-HT<sub>1</sub>) (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Конкурентное назначение ингибиторов MAO (MAO) и амигрена. Амигрен не следует применять в течение 2 недель после отмены ингибиторов MAO.

## **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 триптанами / 5-НТ1-рецепторов, 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 триптанами / 5-НТ1-рецепторов, неизвестно. Это зависит от доз и типа лекарственных средств, применяемых. Поскольку эти эффекты могут быть усилены приемом Амигрена, необходимо соблюдать 24-часового интервала между приемом препаратов, содержащих эрготамин и другие агонисты триптанами / 5-НТ1-рецепторов, и приемом Амигрена. Согласно препараты, содержащие эрготамин и другие агонисты триптанами / 5-НТ1-рецепторов, нельзя применять в течение 6 часов после приема Амигрена.

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

Имеются единичные сообщения о развитии у пациентов серотонинового синдрома (включая измененный психическое состояние, висцеральную нестабильность, нейромышечные нарушения) после приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI) и суматриптана. Имеются 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, базилярной и офтальмоплегической 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 отметить, что больные с мигренью имеют повышенный риск возникновения цереброваскулярных нарушений (инсульт, преходящее нарушение мозгового кровообращения).

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 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), которые возникали 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 Амигрэна и SSRI / SNRI 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 / 5HT<sub>1</sub>-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 судорогами в анамнезе или с факторами риска снижения порога судорожной готовности.

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам могут наблюдаться аллергические реакции после применения Амигрэна. 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 Амигрэна 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 лекарственных средств, содержащих зверобой (*Hypericum perforatum*).

Длительное применение любых обезболивающих лекарственных средств может усилить головную боль. В случае возникновения такого симптома или при его 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 пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактозы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

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

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

### **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.

## **Способ применения и дозы**

Капсулы Амигрена нельзя применять с целью профилактики приступа.

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

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

Амигрэн можно применять при новых приступах мигрени, но если первая доза 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.

### *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 Амигрена пожилым пациентам не рекомендуется.

## **Дети**

К этому времени эффективность и безопасность применения суматриптана у детей не установлены, поэтому препарат Амигрэн не рекомендуется назначать этой категории пациентов.

## **Передозировка**

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

Лечение: проведение поддерживающей терапии и наблюдение за больным не менее 10 часов.

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

## **Побочные реакции**

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

*Со стороны нервной системы:* головокружение сонливость нарушения 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 психики:* возбуждение.

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

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

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

*Со стороны кожи:* гипергидроз.

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

преходящими).

Усиление боли после травмы, усиление боли при воспалении.

*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 блистеру в коробке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ООО «Астрафарм», Украина

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

08132, Киевская обл., Киево-Святошинский р-н., г. Вишневое, ул. Киевская, 6.

### **Источник инструкции**

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