ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
НАРАМИГ® / NARAMIG®

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Нарамиг®.

Международное непатентованное название: наратриптан.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СОСТАВ

Действующее вещество: наратриптана гидрохлорид 2,78 мг
(в пересчете на наратриптан 2,50)

Вспомогательные вещества:

Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая 188,15 мг, лактоза 94,07 мг, кроскармеллоза натрия 12,0 мг, магния стеарат 3,0 мг.

Оболочка таблетки: опадрай зелёный OY-S-21027 9,0 мг, гипромеллоза 5,6 мг, титана диоксид 2,4 мг, триацетин 0,8 мг, краситель железа оксид желтый 0,1 мг, лак алюминиевый на основе индигокармина 0,1 мг.

Описание: таблетки D-образной формы двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой зелёного цвета, на одной стороне которых выгравирован код GX CE5.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противомигренозное средство.

Код АТХ: N02CC02.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Наратриптан является селективным агонистом 5-гидрокситриптаминовых рецепторов 1-го подтипа (5-HT1), стимуляция которых приводит к сужению сосудов. Эти рецепторы расположены преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга и твердой мозговой оболочки.

Обладает высоким сродством к 5-HT_1B и 5-HT_1D подтипам 5-HT_1 - серотониновых рецепторов.

Предполагается, что стимуляция именно 5-HT_1B серотониновых рецепторов приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов.

Оказывает незначительный эффект или не взаимодействует с другими подтипами 5-HT-рецепторов (5-HT_2, 5-HT_3, 5-HT_4 и 5-HT_7).

Вызывает селективное сужение сонных артерий, снабжающих кровью экстракраниальные и интракраниальные ткани, в частности мозговые оболочки. Расширение и/или отек этих сосудов считается основной причиной возникновения приступа мигрени у человека.

Подавляет чувствительность тройничного нерва. Оба этих эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия наратриптана.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь быстро всасывается; концентрация в плазме достигает максимума через 2-3 ч. После приема одной таблетки наратриптана по 2,5 мг максимальные концентрации в плазме (C_{max}) составляли около 8,3 нг/мл у женщин (6,5-10,5 нг/мл) и 5,4 нг/мл у мужчин (4,7-6,1 нг/мл).

Пероральная биодоступность составляет 74 % у женщин и 63 % у мужчин.

Распределение

Объем распределения составляет 170 л. Степень связывания с белками плазмы крови низкая (29 %).

Метаболизм

Выводится преимущественно почками; 50 % от принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде и 30 % - в виде неактивных метаболитов; подвергается метаболизму под действием широкого спектра изоферментов системы цитохрома P_{450}.

Следовательно, значимые метаболические взаимодействия других лекарственных препаратов с наратриптаном маловероятны.

Выведение

Средний период полувыделения составляет 6 часов.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У здоровых пожилых пациентов (n=12) клиренс был снижен на 26 % по сравнению со здоровыми молодыми пациентами (n=12).

Пол

Площадь под фармакокинетической кривой (AUC) и максимальные концентрации (C_{max}) наратриптана были примерно на 35 % ниже у мужчин, чем у женщин. Однако, различий в переносимости и эффективности препарата не наблюдалось.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку почечная экскреция является основным путем выведения наратриптана, его экспозиция может повышаться у пациентов с заболеваниями почек.

У пациентов с нарушением почечной функции (клиренс креатинина 18-115 мл/мин) период полувыведения удлинялся примерно на 80 %, клиренс снижался примерно на 50 % по сравнению со здоровыми добровольцами.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени (класс А или В по шкале Чайлд-Пью) наблюдалось удлинение периода полувыведения наратриптана на 40 % и снижение клиренса на 30 % по сравнению со здоровыми лицами.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Купирование приступов мигрени с аурой и без ауры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к любому компоненту данного препарата и сульфаниламидам.
- Перенесенный инфаркт миокарда.
- Ишемическая болезнь сердца (ИБС), а также наличие симптомов, позволяющих предполагать ее наличие.
- Стенокардия Принцметала / спазм коронарных сосудов.
- Окклюзионные заболевания периферических сосудов (в том числе в анамнезе).
- Инсульт или преходящие нарушения мозгового кровообращения.
- Неконтролируемая артериальная гипертензия.
- Тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 15 мл/мин).
- Тяжелые нарушения функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью).
- Лечение гемиплегической, базилярной или офтальмологической формы мигрени.
- Возраст больного младше 18 и старше 65 лет.

- Одновременное применение с другими агонистами серотониновых 5-НТ1-рецепторов, лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производные.
- Беременность и лактация.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат «Нарамиг®» рекомендуется применять как можно раньше после начала приступа мигрени, однако, препарат одинаково эффективен при использовании на любой стадии приступа.

Не следует применять с целью профилактики приступов мигрени.

Таблетки препарата «Нарамиг®» следует принимать целиком, запивая водой.

Не следует превышать рекомендуемые дозы препарата.

Взрослые в возрасте от 18 до 65 лет:

Рекомендуемая доза препарата «Нарамига®» составляет 2,5 мг (одна таблетка).

Если после первоначального уменьшения симптомов они появляются вновь, то может быть назначена вторая доза с интервалом не менее 4 часов между двумя дозами.

Максимальная доза не должна превышать 5 мг наратриптана (две таблетки по 2,5 мг) за любой 24-часовой период.

Если симптомы мигрени не исчезают или не уменьшаются после приема первой дозы препарата «Нарамиг®», то прием второй дозы для купирования этого же приступа назначать не следует.

Препарат «Нарамиг®», можно использовать для купирования последующих приступов мигрени.

Пациенты с нарушением функции почек:

Максимальная суточная доза препарата «Нарамиг®» у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина 15 мл/мин и более) составляет 2,5 мг (одна таблетка по 2,5 мг).

Пациенты с нарушением функции печени:

Максимальная суточная доза препарата «Нарамиг®» у пациентов с легкими и умеренными нарушениями печени (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) составляет 2,5 мг (одна таблетка по 2,5 мг).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* (≥1/10), *часто* (≥1/100 и <1/10), *нечасто* (≥1/1 000 и <1/100), *редко* (≥1/10 000 и <1/1 000), *очень редко* (<1/10 000, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и постмаркетингового наблюдения.

Частота встречаемости нежелательных явлений

Со стороны нервной системы

Часто: чувство покалывания (как правило, кратковременное, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), серотониновый синдром

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, рвота

Очень редко: ишемический колит

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани

Нечасто: чувство тяжести (как правило, кратковременное, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло)

Общие реакции[1]

Нечасто: чувство давления, сжатия или стягивания, сонливость, слабость, головокружение

Часто: боль и ощущение жара

1 - Как правило, кратковременные, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, варьирующиеся от кожных проявлений до анафилаксии

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редко: спазм коронарных артерий, преходящие изменения на ЭКГ ишемического характера, стенокардия, инфаркт миокарда, нарушения периферического кровообращения

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Головокружение, напряжение мышц шеи, ощущение "усталости", нарушение координации движении, подъем артериального давления. Влияние гемодиализа и перитонеального диализа на концентрацию наратриптана в плазме неизвестно.

Следует наблюдать больного в течение, по крайней мере, 24 часов; при необходимости - симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Сообщалось о развитии серотонинового синдрома, включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения, при сопутствующем применении триптанов и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) / селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Фармакокинетического взаимодействия наратриптана с блокаторами β-адренорецепторов, трициклическими антидепрессантами, СИОЗС, алкоголем или пищей не обнаружено.

Несовместим с препаратами эрготамина и его производными, с другими противомигренозными средствами с аналогичным механизмом действия (интервал между приемом - 24 ч). Усиливает эффект седативных средств.

Не ингибирует моноаминооксидазу, поэтому взаимодействие с ингибиторами моноаминооксидазы маловероятно. Помимо этого, ограниченный метаболизм наратриптана с участием широкого спектра изоферментов цитохрома P_{450} свидетельствует о низкой вероятности значимого взаимодействия других препаратов с наратриптаном.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Препарат «Нарамиг®» рекомендуется применять как можно раньше после начала приступа мигрени, однако, препарат одинаково эффективен при использовании на любой стадии приступа.

Препарат «Нарамиг®» следует применять только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

У пациентов с ранее не диагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другую неврологическую патологию. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящих ишемических атак).

Не следует назначать пациентам с риском сердечно-сосудистой патологии без предварительного обследования с целью ее исключения (женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с

58859

факторами риска развития ИБС). При наличии симптомов ИБС следует провести адекватное обследование.

Сообщалось о развитии серотонинового синдрома, включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения, при совместном применении триптанов и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина СИОЗС / СИОЗСН.

В случае клинической необходимости одновременного применения наратриптана и СИОЗС / СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента.

Не рекомендуется одновременное применение наратриптана и любых других триптанов/ агонистов 5-НТ-рецепторов, с эрготамином и производными эрготамина (включая метизергид). Однако при одновременном применении наратриптана и эрготамина, дигидроэрготамина или суматриптана не отмечалось клинически значимого влияния на артериальное давление, частоту сердечных сокращений, ЭКГ или на действие наратриптана.

Препарат «Нарамиг®» содержит сульфаниламидный компонент, таким образом, существует теоретический риск развития реакции гиперчувствительности у пациентов с известной гиперчувствительностью к сульфаниламидам.

Нельзя превышать рекомендуемую дозу препарата «Нарамига®».

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для купирования приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами). При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, ассоциированная собственно с основным заболеванием, поэтому следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем или работе с движущимися механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг.

По 2, 4 или 6 таблеток в блистеры из двойной алюминиевой фольги. По одному блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

1.«Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед», Великобритания / «Glaxo Operations UK Limited», United Kingdom

Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, United Kingdom / Прайори стрит, Вэа, Хертфордшир, SG12 0DJ, Великобритания.

2. «ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А.», Польша / «GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.», Poland

Юридический адрес: ul. Grunwaldzka, 189, 60-322, Poznan, Poland / Польша, г. Познань, 60-322, ул. Грюнвальдска, 189.

ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ В РФ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

МЗСР РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 9

Специалист отдела регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Гришин И.И.

Закрытое акционерное общество «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» ОГРН 1027700171486 GlaxoSmithKline Trading для документов Москва

58859