

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Амигренин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Амигренин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: суматриптан

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Амигренин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Амигренин.
3. Прием препарата Амигренин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Амигренин.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Амигренин, и для чего его применяют**

Препарат Амигренин содержит действующее вещество суматриптан, который относится к группе препаратов «анальгетики; противомигренозные препараты; селективные агонисты серотониновых 5HT<sub>1</sub>-рецепторов».

**Показания к применению**

Препарат Амигренин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Принимайте только при установленном врачом диагнозе «мигрень».

**Способ действия препарата Амигренин**

Суматриптан стимулирует серотониновые рецепторы, находящиеся, главным образом, в сосудах головного мозга. В результате кровеносные сосуды сужаются, уменьшается отек стенок сосудов и снижается головная боль, вызванная приступом мигрени.

Действие препарата Амигренин отмечается обычно через 30 минут после приема внутрь 100 мг препарата.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Амигренин**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Амигренин:

- если у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас во время приступа мигрени появляется временная слабость с одной стороны тела (гемиплегическая форма мигрени), приступ головной боли возникает после ауры, которая включает головокружение, тошноту, зрительные, речевые, слуховые и двигательные нарушения (базиллярная форма мигрени) или при приступе развиваются разнообразные глазодвигательные нарушения (офтальмоплегическая форма мигрени);
- если у Вас патологическое состояние, при котором сердечная мышца испытывает недостаток кровоснабжения (ишемическая болезнь сердца (ИБС)), в том числе подозрение на нее; резкое нарушение кровоснабжения сердца (инфаркт миокарда) (в том числе в анамнезе), частичное замещение ткани сердечной мышцы соединительной тканью (постинфарктный кардиосклероз), приступообразные болевые ощущения в области груди (стенокардия) (включая стенокардию Принцметала);
- если у Вас сужение и закупорка периферических сосудов (окклюзионные заболевания периферических сосудов);
- если у Вас острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт) или преходящее нарушение мозгового кровообращения (транзиторная ишемическая атака) (в т.ч. в анамнезе);
- если у Вас неконтролируемое повышенное артериальное давление (неконтролируемая артериальная гипертензия);
- если Вы принимаете эрготамин или его производные (включая метисергид) или другие триптаны;
- если Вы принимаете другие агонисты 5-НТ<sub>1</sub>-серотониновых рецепторов;

- если Вы принимаете или менее 2 недель назад принимали препараты для лечения из группы ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) (антидепрессантов);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или почек;
- если Ваш возраст до 18 лет и, если Вы старше 65 лет, так как безопасность и эффективность не установлены.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Амигренин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас контролируемое повышенное артериальное давление (контролируемая артериальная гипертензия);
- если у Вас заболевания, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана (например, нарушение функции почек или печени);
- если у Вас возникают судорожные приступы (эпилепсия) (в том числе любые состояния со снижением порога судорожной готовности);
- если у Вас повышенная чувствительность к антибиотикам группы сульфаниламидов (прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьируется от кожных проявлений повышенной чувствительности до затрудненного дыхания, тошноты, рвоты, головокружения (анафилаксии));
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас есть риск сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе, если Вы:
  - женщина в постклимактерическом периоде;
  - мужчина в возрасте старше 40 лет;
  - предрасположены к развитию ИБС (наличие близких родственников с ИБС, сахарный диабет, высокое содержание холестерина в крови, избыточный вес);
  - регулярно курите и/или используете никотинзаместительную терапию;
- если Вы принимаете антидепрессанты группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) или селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Не принимайте препарат Амигренин в профилактических целях.

После приема препарата Амигренин могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснения в груди, распространяющиеся на области шеи. Если Вы испытываете данные симптомы, обратитесь к лечащему врачу.

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для прекращения

приступов мигрени, в том числе суматриптаном, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов. В случае развития или подозрения на головную боль, связанную со злоупотреблением лекарственными препаратами, необходимо обратиться к врачу.

Не превышайте рекомендованную дозу препарата Амигренин.

### **Дети**

Препарат Амигренин противопоказан детям в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 2. «Противопоказания»).

### **Другие препараты и препарат Амигренин**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Вам следует проинформировать Вашего лечащего врача, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

- эрготамин или аналогичные препараты, например, метисергид (препараты для лечения мигрени) (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до приема препарата Амигренин.

Не принимайте эрготамин или аналогичные препараты как минимум 6 часов после приема препарата Амигренин.

- другие триптаны/агонисты 5-НТ<sub>1</sub>-рецепторов (препараты для лечения мигрени) (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до приема препарата Амигренин.

Не принимайте другие триптаны/агонисты 5-НТ<sub>1</sub>-рецепторов в течение как минимум 24 часов после приема препарата Амигренин.

- ингибиторы МАО, назначаемые для лечения депрессии (см. раздел 2. «Противопоказания»).

- СИОЗС (например, циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин) и СИОЗСН (например, венлафаксин, дулоксетин), назначаемые для лечения депрессии.

Одновременный прием препарата Амигренин с этими препаратами может вызвать серотониновый синдром (ряд симптомов, который может включать беспокойство, спутанность сознания, потливость, галлюцинации, усиление рефлексов, мышечные спазмы, озноб, учащенное сердцебиение и дрожь). Немедленно сообщите врачу, если у Вас появились эти симптомы.

- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*) (для лечения депрессии).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Вы можете принимать препарат Амигренин при беременности только по назначению лечащего врача.

#### Грудное вскармливание

На время лечения препаратом Амигренин следует прекратить грудное вскармливание. В случае приема препарата грудное вскармливание возможно не ранее, чем через 24 часа.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Амигренин. При возникновении сонливости будьте особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

#### **Препарат Амигренин содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### **3. Прием препарата Амигренин**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

##### Взрослые

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

Если у Вас после приема первой дозы приступ мигрени не прекращается, не принимайте вторую дозу препарата для прекращения этого же приступа мигрени. В этом случае лечение можно осуществлять с помощью других препаратов, которые рекомендовал Ваш врач (например, парацетамол, ацетилсалициловая кислота). Однако, препарат Амигренин можно принимать для прекращения последующих приступов мигрени.

Если после приема первой дозы препарата Вы почувствовали улучшение, а затем симптомы мигрени возобновились, то в течение следующих 24 часов Вы можете принять вторую дозу препарата, интервал между дозами должен составлять не менее 2 часов. При этом максимальная доза препарата Амигренин не должна превышать 300 мг в течение 24 часов.

#### **Путь и (или) способ введения**

Принимайте препарат внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Принимайте препарат Амигренин при первых проявлениях приступа мигрени.

Прием препарата Амигренин одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени.

**Если Вы приняли препарата Амигренин больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Амигренин больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

**4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Амигренин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Серьезные нежелательные реакции**

**Прекратите прием препарата Амигренин и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одной из следующих нежелательных реакций:**

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- тяжелые аллергические реакции, симптомами которых являются:
  - затрудненное дыхание или глотание
  - головокружение
  - отек лица, губ, языка или горла
  - сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей
- судорожные припадки (более вероятны у пациентов, склонных к судорожным припадкам)
- изменения на электрокардиограмме (ЭКГ) (признаки транзиторной ишемии миокарда), резкое нарушение притока крови к сердечной мышце (инфаркт миокарда), которое проявляется болью в груди, одышкой, расстройством желудка, тошнотой, рвотой, упадком сил или дискомфортом в области грудной клетки
- боли в области сердца (стенокардия)
- боль в животе, рвота и кровавая диарея (ишемический колит)

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Амигренин**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- головокружение
- сонливость
- нарушения чувствительности (включая парестезии (ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек) и снижение чувствительности)
- преходящее повышение артериального давления
- приливы крови к лицу
- одышка
- тошнота, рвота
- чувство тяжести в мышцах (может возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло)
- боль в мышцах (миалгия)
- болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (могут возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло)
- слабость, утомляемость

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

- незначительные отклонения показателей печеночных проб

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- тревога
- дрожание (тремор)
- непроизвольные мышечные спазмы (дистония)
- непроизвольные колебательные движения глаз высокой частоты (нистагм)
- участок полного или частичного выпадения поля зрения (скотома)
- мелькание перед глазами, двоение в глазах (диплопия), снижение остроты зрения, потеря зрения
- замедленное сердцебиение (брадикардия)
- учащенное сердцебиение (тахикардия)
- ощущение сердцебиения
- нарушение ритма сердца (аритмии)
- временное сужение просвета сосудов сердца (коронарный вазоспазм)
- снижение артериального давления
- расстройство артериального кровообращения в сосудах конечностей (синдром Рейно)

- диарея
- повышенная потливость (гипергидроз)
- болезненность или скованность шеи при поворотах головы (ригидность шеи)
- боль в суставах (артралгия)

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550–99–03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### **5. Хранение препарата Амигренин**

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

**Препарат Амигренин содержит**

Действующим веществом является суматриптан.

Амигренин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг суматриптана (в виде суматриптана сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, натрия крахмалгликолят (тип А) (карбоксиметилкрахмал натрия), магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон К-17 (поливинилпирролидон), макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000), тальк, титана диоксид (Е 171).

Амигренин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг суматриптана (в виде суматриптана сукцината).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, крахмал картофельный, натрия крахмалгликолят (тип А) (карбоксиметилкрахмал натрия), магния стеарат, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), повидон К-17 (поливинилпирролидон), макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000), тальк, титана диоксид (Е 171).

Препарат Амигренин содержит лактозу (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Амигренин и содержимое упаковки**

Амигренин, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета.

На поперечном разрезе видны один или два слоя, внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

Амигренин, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с серовато-желтым оттенком цвета.

На поперечном разрезе видны один или два слоя, внутренний слой белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

2 или 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 контурную ячейковую упаковку по 2 или 10 таблеток, или 3 контурные ячейковые упаковки по 2 таблетки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Телефон: + 7 (495) 797–57–37.

Факс: + 7 (495) 792–53–28.

Электронная почта: [info@veropharm.ru](mailto:info@veropharm.ru)

**Производитель**

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

115088, г. Москва, 2-й Южнопортовый проезд, д. 18, стр. 9, этаж 2.

Телефон: + 7 (495) 797–57–37.

Факс: + 7 (495) 792–53–28.

Электронная почта: [info@veropharm.ru](mailto:info@veropharm.ru)

**Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <http://www.grls.rosminzdrav.ru> ([http://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).