

ДЭЛМИГРЕН

Листок-вкладыш – информация для пациента
Дэлмигрэн, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дэлмигрэн, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: элетриптан

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

- Сохраните этот 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 Дэлмигрэн, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дэлмигрэн.
3. Прием препарата Дэлмигрэн.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дэлмигрэн.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Дэлмигрэн содержит действующее вещество элетриптан, который относится к группе обезболивающих противомигренозных препаратов, называемых селективными стимуляторами (агонистами) серотониновых 5HT₁-рецепторов. Воздействие элетриптана на эти рецепторы приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов, а также к подавлению воспаления в чувствительных тканях.

Показания к применению

Препарат Дэлмигрэн предназначен для устранения (купирования) приступа мигрени с аурой или без ауры у взрослых от 18 до 65 лет.

Способ действия препарата Дэлмигрэн

Противомигренозная активность элетриптана может быть обусловлена его действием на серотониновые рецепторы, что приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов, подавлению воспаления в чувствительных тканях и снижению выраженности боли.

Препарат Дэлмигрэн является эффективным также для купирования симптомов, сопровождающих мигрень, таких как тошнота, рвота, болезненная чувствительность к свету (фотофобия) и звукам (фонофобия), и в лечении возврата головной боли в течение приступа.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дэлмигрэн

Противопоказания

Не принимайте препарат Дэлмигрэн:

- если у Вас аллергия на элетриптан или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые заболевания печени;
- если Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (кетоназол, итраконазол), препараты для лечения бактериальной инфекции (эритромицин, кларитромицин, джозамицин) и препараты для лечения ВИЧ/СПИД (ритонавир, индинавир и нелфинавир);
- если у Вас неконтролируемое повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
- если у Вас когда-либо были или есть проблемы с сердцем, такие как спазм сосудов сердца и ишемическая болезнь (нарушение кровоснабжения сердечной мышцы) или подозрение на ее наличие, симптомами которой могут быть боль или чувство стеснения в груди, одышка или удушье (стенокардия, стенокардия Принцметала, сердечный приступ, подтвержденная бессимптомная ишемия миокарда);
- если у Вас нарушения сердечного ритма (аритмии);
- если у Вас сердечная недостаточность;
- если у Вас снижен кровоток в конечностях из-за закупорки или сужения сосудов (окклюзионные заболевания периферических сосудов);
- если у Вас когда-либо было нарушение мозгового кровообращения или кратковременная (транзиторная) ишемическая атака;
- если Вы принимаете другие агонисты серотониновых рецепторов;
- если в настоящее время Вы принимаете эрготамин или препараты, подобные эрготамину, для лечения мигрени, или метисергид для предотвращения приступа мигрени. Нельзя принимать данные препараты в течение 24 часов до или после приема элетриптана (см. раздел «Другие препараты и препарат Дэлмигрэн»);
- если у Вас такие виды мигрени, как гемиплегическая, офтальмоплегическая или базиллярная мигрень.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дэлмигрэн проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. также «Другие препараты и препарат Дэлмигрэн»).
- Препарат Дэлмигрэн следует применять только в тех случаях, когда диагноз мигрени не вызывает сомнения. Не принимайте препарат Дэлмигрэн, если у Вас возникают необычные головные боли, так как в некоторых случаях сужение сосудов головного мозга, вызываемое этим препаратом, может быть вредным. При мигрени повышен риск нарушений мозгового кровообращения (например, инсульта, кровоизлияния или транзиторной ишемической атаки), которые могут проявляться необычной головной болью, нарушениями зрения, слуха, походки, мимики или угнетением сознания. Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите любые признаки подобных нарушений – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.
- Прием препарата Дэлмигрэн с лекарственными препаратами, называемыми селективными ингибиторами обратного захвата серотонина или селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина, может приводить к возникновению опасного осложнения – серотонинового синдрома. При его возникновении Вы можете испытывать двигательное возбуждение (ажитацию), галлюцинации, угнетение сознания, учащенное сердцебиение (тахикардию), колебания артериального давления, жар, усиление рефлексов (гиперрефлексию), нарушение координации, тошноту, рвоту, диарею. Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите любые признаки серотонинового синдрома – Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.
- Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть любые из следующих факторов риска развития ишемической

болезни сердца: повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), повышенное содержание холестерина в крови (гиперхолестеринемия), курение, ожирение, сахарный диабет, наличие ишемической болезни у Ваших родственников, хирургическая или физиологическая менопауза, если Вы мужчина в возрасте старше 40 лет. В подобных случаях врач может решить провести дополнительное обследование для исключения сердечно-сосудистых заболеваний. Это важно, потому что при применении препаратов, похожих на препарат Дэлмигрэн, сообщалось о случаях тяжелых нарушений сердечной функции, в том числе инфаркте миокарда, жизнеугрожающих нарушениях сердечного ритма и смерти.

- Препарат Дэлмигрэн эффективен в лечении мигрени с аурой и без ауры и мигрени, сопутствующей менструальному циклу. Препарат Дэлмигрэн, принимаемый во время появления ауры, не препятствует развитию головной боли, поэтому принимайте его только во время фазы головной боли. Препарат Дэлмигрэн не следует принимать профилактически.
- Проконсультируйтесь с врачом, если у Вас есть или было в прошлом нарушение функции почек и/или Вы человек пожилого возраста, так как при применении препарата в дозе выше 40 мг у Вас может повышаться артериальное давление.
- Частое и длительное применение противомигренозных обезболивающих препаратов может приводить к хроническим ежедневным головным болям. Если у Вас отмечаются частые или ежедневные головные боли, несмотря на применение препаратов для лечения этого состояния, сообщите об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Дэлмигрэн

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

Влияние других лекарственных препаратов на действие препарата Дэлмигрэн

Некоторые лекарственные препараты при совместном применении с элетриптаном могут увеличивать его концентрацию в крови, что может привести к развитию серьезных нежелательных реакций.

Не принимайте препарат Дэлмигрэн со следующими препаратами (см. «Противопоказания»):

- кетоназол;
- итраконазол;
- эритромицин;
- кларитромицин;
- джозамицин;
- ритонавир;
- индинавир;
- нелфинавир.

Также сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете или собираетесь принимать такие препараты как:

- пропранолол, верапамил (используются для лечения высокого артериального давления и нарушения ритма сердца);
- флуконазол (противогрибковый препарат).

Прием эрготамин в внутрь через 1 час и 2 часа после приема элетриптана приводит к повышению артериального давления. В связи с этим не принимайте препараты, содержащие эрготамин, или препараты, подобные эрготамину, в частности, дигидроэрготамин, в течение 24 часов после приема элетриптана. И напротив, не принимайте элетриптан менее чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин.

Взаимодействие с другими препаратами, влияющими на серотониновые рецепторы

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина, поскольку их одновременное применение с элетриптаном может повысить риск развития серотонинового синдрома (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Вам может потребоваться дополнительный контроль за состоянием здоровья, особенно в начале лечения и при увеличении дозы каждого препарата.

Препарат Дэлмигрэн с пищей, напитками и алкоголем

Избегайте одновременного употребления напитков, содержащих кофеин (например, кофе, чай), так как это может привести к повышению артериального давления.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Дэлмигрэн проконсультируйтесь с лечащим врачом, так как элетриптан назначается, только когда польза для матери значительно превышает риск для плода. Элетриптан выводится с грудным молоком у женщин. Рекомендуется не кормить грудью в течение 24 часов после приема препарата Дэлмигрэн.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Приступ мигрени или прием элетриптана может вызвать сонливость или головокружение. Поэтому проявите осторожность при вождении автомобиля и работе с механизмами во время приступа мигрени или после приема препарата Дэлмигрэн.

Препарат Дэлмигрэн содержит лактозы моногидрат

Если у Вас имеется непереносимость некоторых видов сахаров, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом данного препарата.

Препарат Дэлмигрэн содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Дэлмигрэн

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

Препарат Дэлмигрэн можно принимать в любое время после начала мигренозной головной боли, но лучше всего принять его как можно скорее. Принимайте препарат Дэлмигрэн только во время фазы головной боли мигрени. Вы не должны принимать этот препарат для профилактики приступа мигрени.

Рекомендуемая доза

Взрослые (18–65 лет)

Рекомендуемая начальная доза составляет 40 мг.

Если головная боль возобновляется в течение 24 часов

Если после приема первой дозы мигрень прошла, но затем появилась снова в течение 24 часов, Вы можете принять вторую таблетку в той же дозе. Если необходима вторая доза, ее следует принимать не ранее, чем через 2 часа после первой таблетки.

При отсутствии эффекта

Если первая принятая таблетка не приводит к уменьшению головной боли в течение 2 часов, не принимайте вторую таблетку при том же приступе. Даже если препарат Дэлмигрэн не купировал этот приступ, он может быть эффективным при следующих приступах.

Если прием препарата в дозе 40 мг не купирует мигрень, сообщите об этом врачу. Возможно, врач решит увеличить дозу до 80 мг при следующем приступе.

Не следует принимать более 160 мг в течение 24 часов.

Пациенты с нарушением функции печени

При легком или умеренном нарушении функции печени изменение дозы не требуется.

Пациенты пожилого возраста

В связи с тем, что безопасность и эффективность элетриптана у пациентов старше 65 лет не подвергались систематической оценке, применение элетриптана у пожилых людей не рекомендуется.

Применение у детей и подростков

Препарат Дэлмигрэн противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Таблетки проглатывайте целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Дэлмигрэн больше, чем следовало

Симптомы передозировки могут включать повышение артериального давления и другие нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы.

Если Вы приняли препарата Дэлмигрэн больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы забыли принять препарат Дэлмигрэн

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите принимать препарат Дэлмигрэн и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции:

- отек лица, губ, языка и горла, затруднение дыхания (ангионевротический отек);
- сыпь, сильный зуд кожи, особенно по всему телу (признаки аллергической реакции);
- внезапная сильная боль в груди, которая может отдавать в левую руку, стеснение в груди, холодный пот, также возможны затруднение дыхания и одышка (симптомы ишемии или сердечного приступа (инфаркта миокарда));
- приступообразная боль в животе, вызванная сужением сосудов толстой кишки (признаки ишемического колита).

Кроме того, при применении препарата Дэлмигрэн нежелательные реакции могут наблюдаться с нижеуказанной частотой:

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

- воспаление слизистой оболочки глотки (фарингит) и носа (ринит);
- сонливость;
- головная боль;
- головокружение, ощущение «покалывания» и другие нарушения чувствительности;
- устойчивое перенапряжение мышц (гипертонус мышц);
- снижение чувствительности (гипестезия);
- слабость и утомляемость мышц (миастения);
- ощущение кружения (вертиго);
- ощущение сердцебиения и тахикардия;
- ощущение «стеснения» в горле;
- боль в животе;
- тошнота;
- сухость во рту;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- повышенное потоотделение;
- боль в спине;
- боль в мышцах, ощущение тепла или «приливы» жара к лицу;
- озноб;
- быстрая утомляемость (астения);
- симптомы со стороны грудной клетки (боль, чувство сжатия, давления).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- потеря аппетита и веса (анорексия);
- нарушение мышления;
- агитация;
- спутанность сознания;
- нарушение нормального восприятия себя и окружающего мира (деперсонализация);
- эйфория;
- депрессия;
- бессонница;
- непроизвольные ритмичные движения конечностей (тремор);
- усиление чувствительности (гиперестезия);
- нарушение координации движений (атаксия);
- снижение двигательной активности (гипокинезия);
- нарушение речи;
- ступор;
- нарушение вкусовых ощущений;
- нарушение зрения;
- боль в глазах;
- светобоязнь и нарушение слезоотделения;
- боль в ушах;
- звон в ушах;
- одышка;
- зевота;

- диарея;
- воспаление языка (глоссит);
- сыпь;
- кожный зуд;
- боль в суставах;
- заболевание суставов (артроз) и боль в костях;
- учащенное мочеиспускание и увеличенное образование мочи;
- общая слабость;
- отечность лица;
- жажда;
- отеки конечностей.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- инфекции дыхательных путей;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- эмоциональная неустойчивость (перепады настроения);
- воспаление глаз (конъюнктивит);
- боль в груди, часто возникающая после физической нагрузки (стенокардия);
- снижение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- повышение артериального давления;
- шок;
- свистящее дыхание или одышка (бронхоспазм);
- изменение тембра голоса;
- запор;
- воспаление пищевода (эзофагит);
- отек языка;
- отрыжка;
- повышенное содержание билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- повышение активности фермента печени, кожные заболевания;
- зудящая сыпь (крапивница), воспалительное заболевание суставов (артрит);
- заболевание мышц (миопатия);
- мышечная боль (миалгия);
- судороги;
- боль в молочных железах;
- обильные или длительные менструации (меноррагия).

Обычно нежелательные реакции временные, слабо или умеренно выражены и проходят самостоятельно без дополнительного лечения.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось: редкие случаи обморочных состояний, спазм сосудов сердца, рвота.

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 можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Дэлмигрэн

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дэлмигрэн содержит:

Действующим веществом препарата является элетриптан. Дэлмигрэн, 20 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Одна таблетка препарата содержит 24,242 мг элетриптана гидробромида (эквивалентно 20 мг элетриптана).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, тальк. Дэлмигрэн, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой. Одна таблетка препарата содержит 48,485 мг элетриптана гидробромида (эквивалентно 40 мг элетриптана).

Прочими (вспомогательными) веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, пленочная оболочка: поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль (макрогол) 4000, тальк.

Внешний вид препарата Дэлмигрэн и содержимое его упаковки

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

По 2 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ или ПВХ/ПЭ/ПВДХ или композиционного материала ОПА/Алю/ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект,

д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Адрес электронной почты: grtx@grotexmed.com

www.solopharm.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект,

д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

www.solopharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org/>.