

РИТАЗУМ
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ритазум

Международное непатентованное название

Ризатриптан

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Анальгетики. Антимигренозные препараты. Селективные агонисты серотониновых (5-НТ1) рецепторов. Ризатриптан.

Код АТХ: N02CC04

Показания к применению

- сильная головная боль у взрослых при приступах мигрени (с аурой или без ауры).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- одновременное применение с антидепрессантами (ингибиторами МАО) или применение в течение двух недель после прекращения их приема
- заболевания печени, почечная недостаточность
- предшествующая транзиторная ишемическая атака или нарушение мозгового кровообращения
- повышенное кровяное давление
- сужение просвета сердечных сосудов, включая стенокардию, инфаркт миокарда в анамнезе или диагностированная бессимптомная ишемия), наличие признаков и симптомов ишемической болезни сердца, спонтанная стенокардия, обусловленная спазмом сосудов сердца (стенокардия Принцметала)
- заболевания периферических сосудов
- одновременное применение, производными алкалоидов спорыньи (эрготамин, метисергид) или с другими препаратами, имеющими сходный механизм действия
- наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, фенилкетонурия (нарушение обмена аминокислоты фенилаланина)

- детский и подростковый возраст младше 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Ритазум не следует применять в профилактических целях. Таблетки не должны приниматься вместе с жидкостью. Таблетки не следует выдавливать из блистера.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или будете принимать любые другие препараты.

Препараты против мигрени (включая метисергид, а также суматриптан, золмитриптан, наратриптан) повышают риск развития спазма сердечных сосудов и кровяного давления.

Антидепрессанты (ингибиторы моноаминоксидазы) также могут повышать кровяное давление и повышать риск развития спазма сосудов сердца, поэтому их нельзя принимать одновременно с препаратом Ритазум. Если Вы начинаете или прекращаете принимать такие препараты, Вам может понадобиться корректировка дозы препарата Ритазум.

Бета-блокаторы (пропранолол) могут усиливать действие препарата Ритазум.

Антидепрессанты могут способствовать развитию серотонинового синдрома (смертельно опасной реакции организма, проявляющейся изменением психического состояния, нестабильностью вегетативной нервной системы и нервно-мышечными нарушениями, включая изменение психического состояния) после одновременного применения препаратов данной группы.

Прием с пищей

Прием препарата Ритазум вместе с пищей, задерживает время наступления эффекта препарата приблизительно на 1 час.

Специальные предупреждения

Препарат Ритазум можно принимать пациентам только с установленным диагнозом мигрени. Ритазум не следует назначать пациентам с мигренью, связанной с нарушением кровоснабжения мозга или мигренью с повторяющейся временной слабостью с одной стороны тела (гемиплегической мигренью). Также не следует принимать препарат для лечения нетипичной головной боли, которая может быть вызвана потенциально опасными состояниями человека (острое нарушение мозгового кровообращения, разрыв выпячивания/расслоения стенки сосуда, аневризмы (местного расширения кровеносного сосуда или полости сердца), вследствие её истончения или растяжения), при которых спазм сосудов мозга может ухудшить состояние.

Прием препарата Ритазум может вызвать преходящие симптомы, включая боль и чувство стеснения в груди, которые могут усиливаться и распространяться на горло. Если данные симптомы позволяют заподозрить ишемическую болезнь сердца, следует прекратить прием препарата Ритазум и обратиться к врачу для проведения необходимого обследования и лечения.

Препарат Ритазум не следует применять без предварительного обследования, пациентам с подозрением на заболевания сердца или риск развития ишемической болезни сердца (включая пациентов с повышенным артериальным давлением, сахарным диабетом, курильщиков или пациентов, применяющих заместительную никотиновую терапию, мужчин в возрасте старше 40 лет, женщин после наступления менопаузы, пациентов с блокадой сердца (нарушением ритма) и ишемической болезнью сердца в семейном анамнезе). При проведении обследования, не каждый случай заболевания сердца может быть выявлен, и в очень редких случаях у пациентов не имеющих диагностированных сердечно-сосудистых нарушений при назначении ризатриптана отмечались серьезные нарушения со стороны сердца. Препарат Ритазум противопоказан пациентам с ишемической болезнью сердца.

При приеме ризатриптана отмечались случаи спазма сосудов сердца, которые в редких случаях вызывают уменьшение кровообращения или инфаркт миокарда. Не следует принимать одновременно с ризатриптаном, другие препараты, способные вызвать спазм сосудов, например, суматриптан.

Рекомендуется подождать не менее 6 часов после приема ризатриптана, прежде чем принимать *производные эрготамина* (эрготамин, дигидроэрготамин или метисергид). После приема эрготамина, ризатриптан следует принимать не ранее, чем через 24 часа.

Серотониновый синдром - это смертельно опасная реакция организма, проявляющаяся изменением психического состояния, нестабильностью работы нервной системы (нервно-мышечные нарушения), отмечался при одновременном приеме препаратов против мигрени (триптанов) и антидепрессантов. Если одновременное лечение ризатриптана с антидепрессантами клинически необходимо, пациент должен быть соответствующим образом обследован, особенно в начале лечения, при увеличении дозы или при назначении другого антидепрессанта.

Побочные эффекты могут наблюдаться чаще при одновременном приеме препаратов против мигрени и препаратов со зверобоем.

У пациентов, получающих лечение препаратами против мигрени, в том числе ризатриптаном, возможно развитие ангионевротического отека (отек лица, языка, гортани). При появлении отеков языка или гортани, пациенту следует немедленно обратиться к врачу для оказания срочной медицинской помощи и наблюдения до полного исчезновения данных симптомов. В этих случаях следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Головная боль, вызванная частым применением препарата: не следует злоупотреблять лекарственными препаратами от головной боли. Длительное применение любого обезболивающего препарата от головной боли может усиливать головную боль. Если наблюдается такая ситуация, необходимо проконсультироваться с врачом, так как в этом случае врач может приостановить терапию препаратом Ритазум. У пациентов с частой (или ежедневной) головной болью, несмотря (или благодаря) регулярному/частому применению лекарственных препаратов от головной боли может отмечаться головная боль, вызванная длительным приемом лекарственных препаратов.

Дети (в возрасте до 18 лет): эффективность и безопасность применения препарата Ритазум у детей в возрасте младше 18 лет не установлена.

Пациенты старше 65 лет: безопасность и эффективность ризатриптана для пациентов старше 65 лет не изучалась.

Применение в период беременности: безопасность применения ритартриптана в период беременности не установлена. Препарат Ритазум назначают беременным только в случае крайней необходимости, при положительном соотношении польза/риск.

Применение в период лактации: ритартриптан может выделяться с грудным молоком, поэтому препарат Ритазум следует с осторожностью назначать женщинам, кормящим грудью. Для того, чтобы минимизировать влияние препарата на ребенка, кормить грудью можно через 24 часа после приема препарата Ритазум.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами

У некоторых пациентов, как сама мигрень, так и прием препарата Ритазум может вызвать сонливость и головокружение. Во время приступов мигрени или после приема препарата Ритазум, пациентам необходимо оценивать способность управлять транспортным средством или проводить работы с движущимися механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые старше 18 лет: рекомендуемая доза 10 мг.

Повторное применение: промежуток между приемом двух доз должен составлять не менее 2-х часов; за 24 часа можно принять не более 2-х доз (2 таблетки по 10 мг).

- *При головной боли, которая повторяется в течение следующих 24-х часов*

Если головная боль появляется вновь после первого приступа мигрени, может быть принята повторная доза. При применении необходимо соблюдать указанные ограничения.

- *При отсутствии ответа на лечение*

При отсутствии ответа на прием первой дозы, не следует принимать вторую дозу препарата для лечения того же самого приступа.

Некоторым пациентам рекомендуется принимать меньшую дозу препарата Ритазум – 5мг, в частности:

- пациентам, принимающим пропранолол, прием ризатриптана необходимо отложить минимум на 2 часа после приема пропранолола;
- пациентам с легкой или умеренной степенью почечной недостаточности;
- с легкой или умеренной степенью печеночной недостаточности.

Особые группы пациентов

Дети: безопасность и эффективность ризатриптана не установлена и Ритазум не должен применяться у детей и подростков младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста: безопасность и эффективность ризатриптана у пациентов старше 65 лет не изучалась.

Метод и путь введения

Таблетки Ритазум необходимо положить на язык, затем после ее растворения, проглотить. Диспергируемые во рту таблетки могут применяться без жидкости, в том числе для профилактики тошноты и рвоты, сопровождающей прием пищи или таблеток с жидкостью.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: повышение артериального давления или другие серьезные сердечно-сосудистые нарушения.

Лечение: необходимо срочно вызвать врача, так как пациенту необходима срочная медицинская помощь, включающая промывание желудка, прием активированного угля, клиническое наблюдение и контроль сердечной деятельности (в течение 12 часов) после передозировки, даже если отсутствуют клинические симптомы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Применение препарата следует осуществлять по назначению врача

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (встречаются у более 1%, но менее 10% пациентов):

- прилив крови к лицу, локальное уплотнение тканей, бессонница
- головокружение, сонливость, расстройство чувствительности с ощущениями жжения, покалывания, ползания мурашек, снижение чувствительности кожи, головная боль, снижение остроты зрения
- сердцебиение, дискомфорт в горле

- тошнота, сухость во рту, рвота, диарея, диспепсия (боль или дискомфорт в верхнем отделе живота)

- утомляемость/усталость, боль в животе, груди.

Нечасто (встречаются у более 0,1%, но менее 1% пациентов):

- нарушение ориентации, нервозность, нарушение зрения

- нарушение согласованности движений различных мышц, головокружение, обмороки, неприятный вкус, тремор (непроизвольное дрожание)

- повышение артериального давления, нарушения сердечного ритма, учащение сердцебиения

- одышка, жажда

- зуд, крапивница (внезапные высыпания на коже), отек лица, языка, глотки (отек Квинке), сыпь, потливость, скованность в различных участках тела, мышечная слабость, лицевая боль, мышечная боль, приливы.

Редко (встречаются у более 0,01%, но менее 0,1% пациентов)

- внезапные, тяжелые аллергические реакции (иногда опасные для жизни)

- нарушение мозгового кровообращения (большинство этих побочных реакций были зарегистрированы у пациентов, имеющих факторы риска развития ишемической болезни сердца), редкое сердцебиение

- шумное дыхание (хрипы).

Частота не известна

- смертельно опасная реакция организма на приём относительно больших доз некоторых лекарственных препаратов (серотониновый синдром), судороги

- нарушение кровоснабжения сердечной мышцы (включая инфаркт миокарда)

- нарушение нормального кровотока в периферических сосудах

- воспаление толстого кишечника, связанное с нарушением кровообращения кишечника (из-за сужения артерий)

- быстро прогрессирующее тяжелое поражение кожных покровов с отторжением верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз).

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - ризатриптана бензоат 14,52 мг (эквивалентно 10,00 мг ризатриптана)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кальция силикат, кросповидон, аспартам, ароматизатор мяты перечной, кремний коллоидный безводный, магния стеарат

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Форма выпуска и упаковка

По 2 или 6 таблеток в отрывную двухслойную контурную ячейковую упаковку из полиамида/алюминия/поливинилхлорида и алюминия/полиэтилентерефталата.

По 1 упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Laboratorios Lesvi, S.L., Авда. Барселона, 69
08970 Сан-Жоан-Деспи, Барселона, Испания

Тел: +34934759600

Факс: +34933733020

Эл. почта: contact-lesvi@lesvi.com

Держатель регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd.,

Линтон Хаус 7-12, Площадь Тависток, WC1H 9LT,
Лондон, Великобритания

Тел: +44 203 598 2050
Факс: +44 203 598 2055
Эл. почта: info@srey.eu