

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

лекарственного препарата

**ЛАВАМИГРАН®**

**Номер регистрационного удостоверения:**

**Торговое название:** Авамигран®

**Международное непатентованное или группировочное название:** Пропифеназон + Кофеин + Камилофин + Меклоксамин+ Эрготамина

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### **Состав:**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

*Действующие вещества:*

Пропифеназон	200,000 мг
Кофеин	80,000 мг
Камилофина хлорид	25,000 мг
Меклоксамин цитрат	20,000 мг
Эрготамина тартрат	0,750 мг

*Вспомогательные вещества:*

крахмал кукурузный - 54,333 мг, лактозы моногидрат - 38,493 мг, кросповидон - 20,034 мг, тальк - 15,860 мг, магния стеарат - 7,500 мг, желатин - 6,000 мг, кремния диоксид коллоидный - 5,000 мг, кислота винная - 3,000 мг, железа оксид красный Е 172 СІ 77491 - 0,680 мг, титана диоксид Е 171 СІ 77891 - 6,300 мг, макрогол 6000 - 3,420 мг, полиакрилат дисперсия 30% - 1,610 мг, полисорбат 80 - 0,680 мг, кармеллоза натрия - 0,550 мг.

### **Описание:**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, круглой формы, двояковыпуклые, темно-розового цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомигренозное средство.

**Код АТХ:** N02CA52.

### **Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

Комбинированный препарат, оказывает противомигренозное, спазмолитическое и анальгезирующее действие.

Пропифеназон - это пиразолоновый анальгетик, обладающий противовоспалительным и антипиретическим действием. Он характеризуется центральным действием на гипоталамический центр терморегуляции, понижая температуру. В высоких дозах он обладает гипотензивным и антиспазматическим действием.

Кофеин является метилксантином, сходным по структуре с теофиллином. Кофеин улучшает психомоторные характеристики и эффективен в лечении головных болей. Он обладает стимулирующим действием на сосудодвигательный центр. Он вызывает сужение сосудов головного мозга и расширяет периферические сосуды, действуя напрямую на их мускулатуру. В упомянутой комбинации кофеин значительно ускоряет и повышает всасывание эрготамина, усиливая его терапевтический эффект.

Камилофин, действуя напрямую на гладкую мускулатуру, оказывает спазмолитическое действие, устраняя начальный спазм сосудов в продромальной фазе приступа мигрени.

Меклоксамин цитрат обладает антихолинергическим, антигистаминным, легким седативным и противорвотным действием.

Эрготамина - алкалоид спорыньи; является частичным агонистом серотониновых рецепторов, неизбирательно блокирует 5-HT<sub>1A</sub>-1D-рецепторы. Для эрготамина характерна альфа-

адреноблолирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических и мозговых сосудов. В связи с этим, на фоне действия эрготамина преобладает тонизирующее влияние на периферические и мозговые сосуды, что имеет терапевтическое значение при купировании приступов мигрени.

#### *Фармакокинетика*

##### **Всасывание:**

После приема внутрь действующие вещества препарата Авамигран® быстро и достаточно полно всасываются из желудочно-кишечного тракта. После приема эрготамина в дозе, равной 2 мг, максимальная концентрация препарата в плазме, составляющая 20 мкг/мл, достигается через 70 минут.

##### **Распределение**

Эрготамин распределяется в спинномозговую жидкость в небольшом количестве. Период полураспределения составляет 2,7 часа, объем распределения равен 1,85 л/кг. Камилофин, являясь эфиром, подвергается быстрому метаболическому гидролизу, поэтому его действие быстро проявляется, но также быстро прекращается. Меклоксамин цитрат характеризуется высокой биодоступностью. Период полувыведения из плазмы составляет от 1,5 до 2 часов. Кофеин распределяется в спинномозговую жидкость и другие ткани. Объем распределения составляет 0,53-0,56 л/кг. Около 10 % пропифеназон связывается с белками плазмы. Объем распределения составляет 0,4 л/кг.

##### **Метаболизм**

Биотрансформация действующих веществ препарата Авамигран® происходит в печени.

Эрготамин метаболизируется путем гидроксилирования в А-кольце молекулы. Камилофин и пропифеназон подвергаются быстрому метаболическому гидролизу, меклоксамин цитрат претерпевает пресистемный метаболизм. Кофеин очень быстро метаболизируется с образованием более чем 25 продуктов метаболизма с помощью процессов деметилирования, гидроксилирования и ацетилирования.

##### **Выведение**

Эрготамин выводится с желчью и калом. Период полувыведения составляет 1,5-2,5 ч. Пропифеназон, кофеин, камилофин, меклоксамин цитрат и его метаболиты выводятся с мочой.

#### **Показания к медицинскому применению**

- Мигрень
- Головная боль сосудистой этиологии
- Сильная приступообразная головная боль с периодическими рецидивами

#### **Противопоказания для медицинского применения**

- Гиперчувствительность к любому из ингредиентов препарата
- Лейкопения
- Узкоугольная глаукома
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи
- Механическая кишечная непроходимость
- Мегаколон
- Тахикардии
- Тяжелый склероз сосудов головного мозга
- Стеноз сосудов
- Заболевания почек и печени
- Стенокардия или гипертония
- Острая печеночная порфирия
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, недостаточность глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы
- Гипертиреоз
- Сепсис

- Приём лекарственных препаратов, используемых для лечения бактериальных инфекций (например, квинопристина, дальфопристима, азитромицина, эритромицина или кларитромицина)
- Приём лекарственных препаратов, используемых для лечения вирусных инфекций (ингибиторов протеазы, например, ампренавир, ритонавира, нелфинавир или индинавир)
- Приём лекарственных препаратов, используемых для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол или итраконазол)
- Приём лекарственных препаратов, используемых для лечения язвенных поражений (например, циметидин)
- Беременность и период грудного вскармливания
- Детский возраст.

### **Применение в период беременности и грудного вскармливания**

Риск применения в период беременности кофеина отнесен к категории В/С, эрготамина - к категории Х. На основании опыта практической медицины, имеются доказательства риска для плода, поэтому при применении этого препарата у беременных женщин риск явно превышает любую потенциальную пользу. Прием препарата Авамигран® противопоказан беременным женщинам и женщинам, которые возможно беременны (вследствие его эффекта стимулирования матки).

Применение препарата в период лактации противопоказано, так как эрготамин и кофеин проникают в грудное молоко (существует риск развития эрготизма у ребенка).

### **Режим дозирования, способ введения:**

Препарат Авамигран®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, применяют перорально (через рот). Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды. Прием пищи не влияет на действие этого лекарственного препарата.

Препарат Авамигран® следует принимать в самом начале приступа, на ранней, продромальной стадии головной боли. Рекомендуется не принимать более двух курсов лечения в месяц. Рекомендуется не принимать препарат чаще, чем два раза в неделю и соблюдать интервал между приемами препарата продолжительностью как минимум четыре дня.

### При тяжелом приступе мигрени

Обычная доза для взрослых пациентов - 1-2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в начале приступа. При необходимости препарат продолжают принимать по одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, каждые полчаса.

Максимальная суточная доза - 4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой; суммарная недельная доза не должна превышать 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

### При приступе мигрени средней тяжести

Обычная доза - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой.

Максимальная суточная доза - 4 таблетки, покрытые пленочной оболочкой; суммарная недельная доза не должна превышать 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Пожилые пациенты более чувствительны к нежелательным эффектам препарата Авамигран. Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам данной возрастной группы.

### **Нежелательные реакции**

Как и все лекарственные препараты, АВАМИГРАН может привести к возникновению побочных эффектов, которые развиваются не у всех пациентов. **Не** превышайте максимальную дозу или не принимайте таблетки чаще, чем указано в этой инструкции, это может привести к развитию зависимости от данного лекарственного препарата, а также к возникновению других серьезных побочных эффектов.

Как и при применении любых других лекарственных препаратов, у некоторых пациентов может развиваться аллергическая реакция. Если у вас возникли любые из следующих симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- сыпь, зуд, затруднение при дыхании, реакции гиперчувствительности, включая шок.

Следует немедленно обратиться за медицинской помощью при:

- посинении, появлении ощущений похолодания, онемения или покалывания кистей или стоп
- головной боли, возникающей практически ежедневно, которая купируется только приёмом данного препарата.

Если у вас отмечаются следующие побочные эффекты, следует сообщить о них своему врачу или фармацевту:

- головные боли, тошнота, рвота, сухость во рту
- запор, боли в желудке, диарея
- сонливость, головокружение, (включая вертиго )
- спутанность сознания, тревожность или депрессия
- возникновение галлюцинаций
- нарушения сна, включая бессонницу
- затруднение мочеиспускания
- мышечные судороги, боли в суставах или боли в ногах
- боль в животе и отёчность в одной нижней конечности
- отёк кожи или зуд, покраснение, крапивница
- похолодание и побледнение кистей и стоп или ощущение покалываний в конечностях
- ощущение покалывания на коже или онемение
- пожелтение кожи и общее ощущение слабости
- нечёткость зрения или другие зрительные нарушения (которые вы не считаете связанными с мигренью).

Другие побочные эффекты, о которых сообщалось, включают:

- повышение или понижение артериального давления, обморок
- частый и слабый пульс, замедленное нерегулярное сердцебиение или усиление ощущения сердцебиения
- закрытоугольная глаукома
- нарушение кровоснабжения или тромбообразование в артериях организма или головного мозга
- обструкция артерий сердца
- боль в грудной клетке или появление одышки
- уплотнение легочной ткани
- тремор и судороги
- гангрена
- посинение кожи
- жар
- утомляемость
- снижение потливости
- нарушения кровообращения
- изменения в составе крови, приводящие к склонности к развитию кровотечений или появлению кровоподтёков.

#### Сообщения о побочных эффектах

В случае возникновения любых побочных эффектов сообщите об этом вашему врачу или фармацевту. Это касается любых возможных побочных эффектов: как указанных, так и не указанных в настоящей инструкции по медицинскому применению.

#### **Передозировка**

В случае передозировки у вас (другого человека или ребёнка) следует немедленно обратиться в ближайшее отделение оказания экстренной медицинской помощи или к вашему врачу. Всегда носите упаковку с собой, даже пустую.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать прием каких-либо других лекарственных препаратов, включая приобретенные без рецепта.

Следующие лекарственные препараты могут повлиять на эффекты препарата АВАМИГРАН или сами подвергнуться его влиянию:

- бета-блокаторы: препараты, которые применяются при артериальной гипертензии, сердечной недостаточности или стенокардии, и могут назначаться для лечения мигрени
- другие препараты, используемые для лечения мигрени (например, золмитриптан, алмотриптан, суматриптан, ризатриптан, фроватриптан). Важно не принимать эти лекарственные препараты в течение 24 часов после приема препарата АВАМИГРАН и не принимать данный препарат в течение 6 часов после применения любого из перечисленных лекарственных препаратов.
- элетриптан (применяется для лечения мигрени). Важно не принимать данный лекарственный препарат в течение 24 часов после приема препарата АВАМИГРАН и не принимать АВАМИГРАН в течение 24 часов после применения элетриптана.
- саквинавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции и других вирусных инфекций)
- метронидазол (применяется для лечения определённых инфекционных заболеваний)
- мексилетин (используется при нарушениях ритма сердца)
- дисульфирам (используется для лечения алкогольной зависимости)
- препараты лития (используются для лечения маниакально-депрессивного синдрома)
- клотримазол и флуконазол (применяются для лечения грибковых инфекций)
- фенитоин (применяется для лечения эпилепсии)
- глицерил тринитрат (применяется для купирования приступов стенокардии)
- диазепам (применяется при тревожности или депрессии)
- атропин (применяется при спазмах кишечника или для премедикации перед анестезией)
- пероральные контрацептивы (таблетки), инъекции гормонов или заместительная гормональная терапия (ЗГТ)
- лекарственные препараты, используемые при бронхо-обструктивном синдроме (например, теofilлин) и антиконгестанты (например, фенилэфрин или псевдоэфедрин)
- лекарственные препараты, используемые для лечения депрессии (например, нефазодон, флуоксетин и флувоксамин), трициклические антидепрессанты (например, дотиепин, amitриптилин) и ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО, например, фенелзин)
- другие лекарственные препараты, используемые для лечения бактериальных инфекций, такие как хинолоны (например, ципрофлоксацин) или тетрациклины.
- При приёме этих таблеток следует исключить употребление грейпфрутового сока, так как это может повысить риск развития побочных эффектов.
- При приёме данного препарата следует отказаться от курения и приёма алкогольных напитков.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

**Обратитесь к вашему врачу или фармацевту, в случае если:**

- у вас гепатит
- у вас анемия
- у вас имеются проблемы с сердцем
- у вас имеются проблемы с мочеиспусканием
- вы пациент пожилого возраста

Следует проконсультироваться с врачом перед использованием данного препарата, если у вас имеются бронхиальная астма, хроническое респираторное заболевание или аллергический ринит, а также если у вас отмечаются другие реакции гиперчувствительности к антиревматическим препаратам или анальгетикам.

Не следует применять препарат АВАМИГРАН для профилактики приступа мигрени или принимать регулярно, даже при соблюдении рекомендаций относительно дозировки, из-за риска развития эрготизма или зависимости от эрготаминов.

Авамигран, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержат лактозу (форма сахара). Если ваш врач сообщал вам о том, что вы страдаете непереносимостью некоторых видов углеводов, проконсультируйтесь с вашим врачом, прежде чем начать прием данного лекарственного препарата.

**Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с потенциально опасными механизмами**

*ΔТреугольный знак, препарат,возможновлияющий на психофизические способности (поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами в период применения такого препарата).*

Препарат характеризуется слабыми или умеренным влиянием на эти способности.

Если в период применения препарата Авамигран<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, вы ощущаете головокружение или сонливость, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

**Тип и содержимое упаковки**

Препарат Авамигран<sup>®</sup>, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, упаковывается по 10 в белую полипропиленовую тубу, укупоренную белой пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия, вместе с инструкцией по медицинскому применению помещается в картонную коробку.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель/владелец регистрационного удостоверения:**

Босналек АО, Босния и Герцеговина

ул. Юкичева 53, 71000 Сараево.

**Претензии потребителей следует направлять в адрес Представительства в Российской Федерации:**

11, Саввинская набережная, Москва, 119435 Российская Федерация, тел./факс: +7(495)771-76-32, [www.bosnalijek.eu](http://www.bosnalijek.eu)