



НД РБ
8484 - 2017

Листок-вкладыш: информация для пациента

РАПИМИГ 2,5 мг таблетки, диспергируемые в полости рта
РАПИМИГ 5 мг таблетки, диспергируемые в полости рта
Действующее вещество: золмитриптан (Zolmitriptan)

Перед применением 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 или работнику аптеки.
- 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 или работнику аптеки. 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 Рапимиг и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рапимиг.
3. Прием препарата Рапимиг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рапимиг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Рапимиг содержит золмитриптан и относится к группе лекарственных препаратов, называемой триптаны.

Препарат Рапимиг используется для лечения головной боли при мигрени.

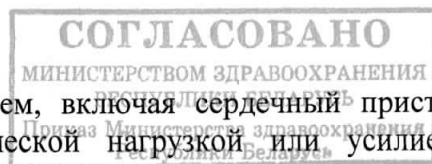
Симптомы мигрени могут быть вызваны расширением кровеносных сосудов головного мозга. Считается, что золмитриптан уменьшает расширение этих кровеносных сосудов. Это помогает снять головную боль и другие симптомы приступа мигрени, такие как плохое самочувствие (тошнота или рвота) и чувствительность к свету и звуку.

Рапимиг действует только тогда, когда приступ мигрени начался. Препарат не предназначен для профилактики мигрени.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рапимиг

Не принимайте лекарственный препарат Рапимиг

- если у вас повышенная чувствительность (аллергия) к золмитриптану или любым другим компонентам этого препарата (перечислены в разделе б);
- если у вас высокое кровяное давление;



- если у вас когда-либо были проблемы с сердцем, включая сердечный приступ, стенокардию (боль в груди, вызванная физической нагрузкой или усилением), стенокардию Принцметала (боль в груди, возникающая в покое) или у вас наблюдаются симптомы, характерные для ишемической болезни сердца, такие как одышка или давление в грудной клетке;
- если у вас проблемы с кровообращением (ухудшенный кровоток в ногах или руках);
- если у вас был инсульт или кратковременные симптомы, похожие на инсульт (транзиторная ишемическая атака);
- если у вас тяжелые нарушения функции почек;
- если вы одновременно принимаете другие лекарства от мигрени (например, эрготамин или препараты алкалоидов спорыньи, такие как дигидроэрготамин и метисергид) или другие препараты от мигрени, входящие в группу триптанов. Для получения дополнительной информации смотрите далее раздел "Другие лекарственные препараты и Рапимиг".

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам (или вы сомневаетесь), проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Предупреждения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Рапимиг, если:

- вы подвержены риску развития ишемической болезни сердца (нарушение кровотока в артериях сердца). Ваш риск выше, если вы курите, у вас высокое кровяное давление, высокий уровень холестерина, диабет или если у кого-либо в вашей семье ишемическая болезнь сердца;
- у вас синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта (тип аномального сердцебиения);
- у вас были нарушения функции печени;
- у вас головные боли, которые не похожи на вашу обычную мигрень;
- вы принимаете какой-либо препарат для лечения депрессии (смотрите далее в этом разделе и раздел "Другие лекарственные препараты и Рапимиг").

Когда Рапимиг принимается одновременно с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) или ингибиторами обратного захвата серотонина-норэпинефрина (ИОЗСН), которые используются для лечения депрессии, существует риск развития так называемого серотонинового синдрома. Симптомы могут быть серьезными и включать дрожь, сверхреактивные рефлексy, тошноту, лихорадку, потливость, бред, спутанность сознания и кому. Если вы принимаете данную комбинацию препаратов, ваш лечащий врач должен тщательно наблюдать за вами, особенно в начале лечения, при увеличении дозы препарата или при добавлении другого серотонинергического препарата. Если у вас появился любой из перечисленных выше симптомов, как можно скорее обратитесь к врачу.

Длительное применение препарата Рапимиг, как и прием других препаратов для лечения мигрени, может привести к увеличению частоты возникновения головной боли. Если вы считаете, что данная ситуация имеет место, обратитесь к лечащему врачу. Возможно, вам придется прекратить прием золмитриптана.

Если вы ложитесь в больницу, сообщите медицинскому персоналу, что вы принимаете Рапимиг.

Дети и подростки

Назначение лекарственного препарата Рапимиг детям и подросткам не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста

Рапимиг не рекомендуется принимать пациентам старше 65 лет.

Другие лекарственные препараты и Рапимиг

Сообщите своему лечащему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или намерены принимать любые другие лекарственные препараты. В частности, сообщите своему врачу, принимаете ли вы какой-либо из следующих препаратов:

Препараты от мигрени

- если кроме золмитриптана вы принимаете другие триптаны, сделайте перерыв 24 часа перед приемом препарата Рапимиг. После приема препарата Рапимиг сделайте перерыв 24 часа перед приемом любых других триптанов.
- если вы принимаете препараты, содержащие эрготамин или препараты алкалоидов спорыньи (такие как дигидроэрготамин или метисергид), сделайте перерыв 24 часа перед приемом препарата Рапимиг. После приема препарата Рапимиг сделайте перерыв 6 часов перед приемом эрготамина или препаратов алкалоидов спорыньи.

Препараты от депрессии (смотрите также раздел «Предупреждения и меры предосторожности» выше)

- моклобемид или флувоксамин
- препараты, называемые СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина)
- препараты, называемые ИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина), такие как венлафаксин, дулоксетин

Другие препараты

- циметидин (применяется при расстройстве желудка или язве желудка)
- антибактериальные средства, производные хинолонов (например, ципрофлоксацин)

Если вы принимаете растительные лекарственные препараты, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), вероятность развития нежелательных реакций препарата Рапимиг увеличивается.

Прием препарата Рапимиг с пищей и напитками

Препарат Рапимиг можно принимать независимо от приема пищи. Прием пищи не оказывает влияния на действие препарата.

Применение при беременности и грудном вскармливании

Если вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать этот препарат. Безопасность препарата Рапимиг при применении в период беременности не установлена.

Не кормите грудью в течение 24 часов после приема препарата Рапимиг.

Влияние препарата Рапимиг на управление транспортными средствами и работу с механизмами

Во время приступа мигрени скорость вашей реакции может быть замедлена. Учитывайте это при управлении транспортным средством или работе с механизмами.

Влияние препарата Рапимиг на управление транспортными средствами и работу с механизмами маловероятно. Тем не менее, прежде чем приступать к данным действиям, оцените влияние приема препарата Рапимиг на вас.

Препарат Рапимиг содержит аспартам

Рапимиг таблетки, диспергируемые в полости рта, содержат аспартам, источник

8484 - 2017



фенилаланина. Этот компонент может быть опасен для пациентов с фенилкетонурией.

Препарат Рапимиг содержит натрий

Таблетки Рапимиг содержат менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержат натрий.

3. Прием препарата Рапимиг

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

Рекомендуется принимать Рапимиг как можно раньше после начала приступа, но препарат также эффективен при приеме на более поздних стадиях.

Рекомендуемая доза составляет 2,5 мг.

Если симптомы мигрени возобновятся в течение 24 часов после первоначального ответа, можно принять вторую дозу. Если требуется вторая доза, она не должна приниматься в течение 2 часов после первой дозы.

Если при приеме дозы 2,5 мг не достигается удовлетворительное облегчение, сообщите об этом лечащему врачу. Ваш лечащий врач может увеличить дозу золмитриптана до 5 мг или назначить другое лечение.

Не принимайте большую дозу лекарственного препарата, чем вам назначено.

Не принимайте более двух доз за один день. Если вам назначили одну таблетку дозировкой 2,5 мг (содержит 2,5 мг золмитриптана), максимальная суточная доза составляет две таблетки по 2,5 мг (5 мг золмитриптана). Если вам назначили одну таблетку дозировкой 5 мг (содержит 5 мг золмитриптана), максимальная суточная доза составляет две таблетки по 5 мг (10 мг золмитриптана).

Инструкция по применению

Фольга блистерной упаковки должна быть осторожно снята (таблетки нельзя проталкивать через фольгу).

Сухими руками таблетка должна быть помещена на язык, где она быстро растворяется и может быть проглочена со слюной.

Если вы приняли большее количество таблеток лекарственного препарата Рапимиг, чем назначено

Если вы приняли большую дозу препарата Рапимиг, чем вам было рекомендовано, вам следует незамедлительно обратиться за консультацией к лечащему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Возьмите с собой упаковку препарата Рапимиг.

Симптомы передозировки лекарственного препарата Рапимиг могут включать седативный эффект.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению лекарственного препарата Рапимиг, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или фармацевтом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые из приведенных ниже симптомов могут быть частью самого приступа мигрени.

Если у вас возникнет какая-либо из следующих серьезных нежелательных реакций, прекратите прием таблеток Рапимиг и немедленно обратитесь к врачу:



Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)

- Аллергические реакции, включая зудящую сыпь (крапивницу) и отек лица, губ, рта, языка и горла.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Стенокардия (боль в груди, часто вызываемая физической нагрузкой), сердечный приступ или спазм кровеносных сосудов сердца. Симптомы включают боль в груди и одышку.
- Спазм кровеносных сосудов кишечника, который может привести к повреждению кишечника. Симптомы включают боль в животе или диарею с примесью крови.

Ниже перечислены другие нежелательные реакции, которые могут развиваться при приеме лекарственного препарата Рапимиг:

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Аномалии или нарушения со стороны органов чувств, такие как покалывание в пальцах рук и ног или чувствительная к прикосновениям кожа
- Сонливость, головокружение или чувство жара
- Головная боль
- Неритмичное сердцебиение
- Тошнота, рвота
- Боль в животе
- Сухость во рту
- Затрудненное глотание
- Мышечная слабость или боль в мышцах
- Чувство слабости
- Тяжесть, напряженность, боль или сдавленность в горле, шее, руках и ногах или груди

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Учащенное сердцебиение
- Небольшое повышение артериального давления
- Увеличение количества выделяемой мочи или частоты мочеиспускания

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Неотложный позыв к мочеиспусканию.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Рапимиг

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

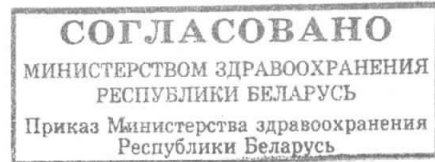
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

НД РБ

8484 - 2017



6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рапимиг содержит

Действующим веществом является золмитриптан.

Рапимиг 2,5 мг таблетки, диспергируемые в полости рта: каждая таблетка содержит 2,5 мг золмитриптана.

Рапимиг 5 мг таблетки, диспергируемые в полости рта: каждая таблетка содержит 5 мг золмитриптана.

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол (E421), кальция силикат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 112), аспартам (E951), магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмал гликолят (тип А), кросповидон (тип В), вкусовая добавка Апельсин 11022-31 (натуральные ароматизаторы, мальтодекстрин, гуммиарабик (E414), аскорбиновая кислота (E300), бутилгидроксианизол (E320)).

Внешний вид препарата Рапимиг и содержимое упаковки

Препарат Рапимиг выпускается в двух дозировках:

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 2,5 мг: Белые круглые плоские таблетки с фаской диаметром около 7,5 мм.

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 5 мг: Белые круглые плоские таблетки с фаской диаметром около 9,5 мм.

По 2 или 6 таблеток в алюминиевом блистере, по 1 блистеру (по 2 или 6 таблеток) или по 2 блистера (по 6 таблеток) в коробке с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Actavis Ltd. / Актавис Лтд.

BLB016, Vulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000, Malta/ БЛБ016, Бюлебель Индастриал Истейт, Зейтун ЗТН 3000, Мальта.

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

Представительство ООО «Actavis International Limited» (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Листок-вкладыш пересмотрен