

Листок-вкладыш – информация для пациента**Капориза[®], 10 мг, таблетки, диспергируемые в полости рта**

Действующее вещество: ризатриптан

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 Капориза[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Капориза[®].
3. Прием препарата Капориза[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Капориза[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Капориза[®], и для чего его применяют
Препарат Капориза[®] содержит действующее вещество ризатриптан, которое относится к группе средств для лечения мигрени.

Показания к применению

Препарат Капориза[®] показан к применению у взрослых с 18 лет для лечения приступа мигрени с аурой или без.

Способ действия препарата

Ризатриптан является агонистом (стимулятором) рецепторов серотонина (5-НТ_{1B/1D}). Терапевтическая активность ризатриптана при лечении мигрени может быть связана с его стимулирующим действием на серотониновые рецепторы кровеносных сосудов. Во время приступа мигрени внутричерепные сосуды расширяются. Прием ризатриптана приводит к сужению внутричерепных кровеносных сосудов и блокаде высвобождения нейропептидов, что вызывает уменьшение выраженности воспаления и отека в тканях и снижение выраженности боли.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Капориза[®]

Противопоказания

Не принимайте препарат Капориза[®]:

- если у Вас аллергия на ризатриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы одновременно принимаете ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) или если с момента прекращения приема ингибиторов МАО прошло менее двух недель (см. раздел «Другие препараты и препарат Капориза®»);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени или почек;
- если Вы ранее перенесли инсульт (нарушение мозгового кровообращения (НМК)) или транзиторную ишемическую атаку (ТИА);
- если у Вас высокое артериальное давление (артериальная гипертензия) или повышенное артериальное давление, которое не контролируется лекарствами;
- если у Вас есть или когда-либо были проблемы с сердцем, включая сердечный приступ (инфаркт миокарда) или боль в груди (стенокардия), или Вы испытывали симптомы, связанные с болезнью сердца;
- если у Вас снижен приток крови к ноге и/или руке из-за закупорки сосудов (заболевание периферических сосудов);
- если в настоящее время Вы принимаете препараты эрготаминового ряда (алкалоиды спорыньи), такие как эрготамин или дигидроэрготамин для лечения мигрени или метисергид для предотвращения приступа мигрени (см. раздел «Другие препараты и препарат Капориза®»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Капориза® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Капориза® назначают только пациентам, у которых установлен диагноз мигрени, не следует применять препарат при мигрени, связанной с нарушением кровоснабжения мозга или мигрени с повторяющейся временной слабостью с одной стороны тела (гемиплегическая мигрень). 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 ее истончения или растяжения), при которых спазм сосудов мозга может ухудшить состояние.

Прекратите прием препарата и обратитесь к врачу для проведения необходимого обследования и лечения, если при приеме препарата Вы почувствуете боль и чувство стеснения в груди, которые могут усиливаться (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»), данные симптомы позволяют заподозрить ишемическую болезнь сердца.

Сообщите лечащему врачу:

- если у Вас есть какой-либо из следующих факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний: высокое давление, диабет, Вы курите или используете никотиновую заместительную терапию, в Вашей семье есть или были заболевания сердца (в том числе нарушения проводимости сердечной мышцы (блокада ножек пучка Гиса)), Вы мужчина старше 40 лет или Вы женщина в постменопаузе;
- если у Вас были аллергические реакции, особенно при приеме триптанов, такие как отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания и/или глотания (ангионевротический отек);
- если Вы принимаете другие агонисты 5-НТ_{1B/1D} (например, суматриптан) (см. раздел «Другие препараты и препарат Капориза®»);
- если Вы принимаете селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), такие как сертралин, оксалат эсциталопрама и флуоксетин, или ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), такие как венлафаксин и дулоксетин) (см. раздел «Другие препараты и препарат Капориза®»);

- если Вы принимаете лекарственные препараты, содержащие зверобой.

Сделайте перерыв не менее 6 часов после приема препарата Капориза[®], прежде чем начать принимать лекарственные средства группы эрготамина (например, эрготамин, дигидроэрготамин или метисергид).

Вы должны подождать не менее 24 часов после приема лекарств эрготаминового ряда, прежде чем принимать препарат Капориза[®].

Головная боль, вызванная приемом лекарственных препаратов (лекарственно-индуцированная боль)

Неограниченное применение любых триптанов может привести к хронической головной боли. В таких случаях Вам следует обратиться к врачу, так как Вам, возможно, придется прекратить прием препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат Капориза[®] детям в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность применения препарата Капориза[®] у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Капориза[®]

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

Вследствие риска развития побочных действий **не принимайте** препарат Капориза[®] совместно с такими препаратами, как:

Эрготамин, производные спорыньи (включая метисергид, дигидроэрготамин), другие агонисты рецепторов серотонина 5-HT_{1B/1D} (например, суматриптан, золмитриптан, наратриптан): одновременный прием с ризатриптаном увеличивает риск сужения артерий, кровоснабжающих сердце, и повышения артериального давления (см. раздел «Противопоказания»).

Ингибиторы моноаминоксидазы: концентрация ризатриптана в крови может увеличиться при одновременном применении ингибиторов МАО (включая моклобемид, фенелзин, транилципромин, линезолид или паргиллин). Возможен риск сужения коронарных артерий и повышение артериального давления (см. раздел «Противопоказания»). Прием ризатриптана можно начинать только через 2 недели после прекращения приема ингибиторов МАО.

Обратитесь к врачу, если Вы принимаете:

Бета-адреноблокаторы: концентрация ризатриптана в крови может увеличиваться при одновременном применении пропранолола (препарат, применяемый при заболеваниях сердца и повышенном артериальном давлении). При применении пропранолола следует принимать ризатриптан в дозе 5 мг. Между приемом ризатриптана и приемом пропранолола должно пройти не менее 2 часов (см. раздел «Прием препарата Капориза[®]»).

Селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) / ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (норэпинефрина) (ИОЗСН) и серотониновый синдром: возможно развитие симптомов, сходных с серотониновым синдромом (включая нарушение сознания, повышение температуры тела, нестабильность артериального давления и нарушения координации движений, возбуждение и галлюцинации) после повторного использования СИОЗС или ИОЗСН и триптанов.

Препарат Капориза® с пищей

Прием препарата Капориза® в сытом состоянии задерживает время наступления эффекта препарата приблизительно на 1 час. Дальнейшая задержка всасывания препарата Капориза® происходит при назначении препарата после еды.

Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Капориза®, если Вы беременны или можете забеременеть (не используете контрацепцию).

В период лечения препаратом Капориза® грудное вскармливание следует прекратить. Проконсультируйтесь с врачом, свести к минимуму воздействие можно избегая грудного кормления 24 часа после приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Капориза® оказывает слабое/незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Поскольку при приеме ризатриптана возможны такие нежелательные реакции, как сонливость и головокружение, это может влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. Если у Вас появятся такие реакции, следует отказаться от управления автомобилем и от работы с механизмами, и сообщить о реакции лечащему врачу.

Препарат Капориза® содержит аспартам

Капориза® содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Каждая таблетка 10 мг препарата Капориза®, диспергируемая в полости рта, содержит 2 мг аспартама. Пациентам с фенилкетонурией следует соблюдать осторожность при применении препарата Капориза®.

Препарат Капориза® содержит маннитол

Каждая таблетка 10 мг препарата Капориза®, диспергируемая в полости рта, содержит 91,62 мг маннитола, который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Капориза®

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

Рекомендуемая доза

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – 10 мг.

При появлении мигренозной головной боли примите препарат как можно раньше, однако препарат эффективен и на более поздней стадии приступа мигрени.

Повторный прием: между приемами доз должно пройти не менее 2 часов; не принимайте более двух доз в сутки.

При рецидиве головной боли в течение 24 часов: если после купирования первоначального приступа головная боль возникает вновь, можно принять еще одну дозу.

В случае отсутствия эффекта: не принимайте вторую дозу во время одного и того же приступа. Клинические исследования показали, что пациенты, которые не реагируют на лечение текущего приступа, могут реагировать на лечение последующих приступов.

Особые группы пациентов

Пациенты старше 65 лет

Безопасность и эффективность ризатриптана у пациентов старше 65 лет не изучалась.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью легкой или средней степени тяжести следует принимать более низкую дозу ризатриптана – 5 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести следует принимать более низкую дозу ризатриптана – 5 мг.

Пациенты, принимающие пропранолол

Пациентам, принимающим пропранолол, следует применять ризатриптан в дозе 5 мг. Между приемом ризатриптана и приемом пропранолола должно пройти не менее двух часов.

Путь и (или) способ введения

Препарат Капориза® не следует применять для профилактики приступов мигрени.

Таблетки, диспергируемые во рту, не следует запивать жидкостью.

При необходимости применения препарата в дозе менее 10 мг следует использовать ризатриптан в соответствующей дозировке.

Извлеките таблетку, диспергируемую в полости рта, сухими руками из блистерной упаковки и положите таблетку на язык, подождите ее растворения и проглотите со слюной. Не извлекайте из блистерной упаковки таблетку, диспергируемую в полости рта, до непосредственного приема.

Таблетки, диспергируемые в полости рта, могут использоваться в ситуациях, когда прием жидкости не является возможным, либо во избежание тошноты и рвоты, которые могут сопровождать прием таблеток с жидкостью.

Если Вы приняли препарата Капориза® больше, чем следовало

Возможно развитие головокружения, сонливости, повышение артериального давления и развитие нарушений со стороны сердца и сосудов.

Если Вы приняли больше таблеток, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметили какие-либо из следующих нежелательных реакций:

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

- отек лица, губ, языка или горла, затруднение глотания и затрудненное дыхание (ангионевротический отек).

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

- аллергические реакции;

- нарушение мозгового кровообращения (о большинстве этих побочных реакций сообщалось у пациентов с факторами риска, позволяющими прогнозировать заболевание коронарной артерии).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- быстро прогрессирующее тяжелое поражение кожных покровов с отторжением верхнего слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз);
- нарушение сознания, повышение температуры тела, нестабильность артериального давления и нарушения координации движений, возбуждение и галлюцинации (серотониновый синдром);
- ишемия или инфаркт миокарда (о большинстве этих побочных реакций сообщалось у пациентов с факторами риска, позволяющими прогнозировать заболевание коронарной артерии).

Перечень других нежелательных реакций, которые могут возникнуть при применении препарата Капориза®:

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

- бессонница,
- головокружение,
- сонливость,
- нарушения чувствительности, которые включают в себя субъективные ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезия),
- головная боль,
- снижение чувствительности к раздражителям, «онемение» (гипестезия),
- снижение умственной активности,
- сердцебиение,
- дискомфорт в горле,
- тошнота,
- сухость во рту,
- рвота,
- понос (диарея),
- болезненные ощущения или чувство тяжести (переполнения) в верхнем отделе живота (диспепсия),
- боли в животе,
- приливы,
- тяжесть в конечностях,
- боль в шее,
- скованность,
- астения/утомляемость,
- боли в груди.

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

- нарушение ориентации,
- нервозность,
- нарушение согласованности движений различных мышц (атаксия),
- непроизвольное дрожание (тремор),
- головокружение и нарушение равновесия (вертиго),
- расстройство вкуса (дисгевзия),
- обморок,
- нечеткость зрения,
- нарушение частоты и ритма сердечных сокращений (аритмия),
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия),
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия),

- приливы, приступообразное ощущение жара,
- одышка,
- кожный зуд,
- крапивница,
- кожная сыпь,
- потливость,
- напряженность мышц,
- мышечная слабость,
- боль в мышцах (миалгия),
- жажда,
- боль в лице,
- отклонения электрокардиограммы (ЭКГ).

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

- хрипы.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- судороги,
- нарушение нормального кровотока в периферических сосудах (периферическая сосудистая ишемия),
- воспаление толстого кишечника, связанное с нарушением кровообращения кишечника (из-за сужения артерий) (ишемический колит).

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: + 375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия д. 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Капориза®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, пачке из картона после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Капориза® содержит:

Действующее вещество – ризатриптан.

Каждая таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит 14,53 мг ризатриптана бензоата в пересчете на ризатриптан 10 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

маннитол, кросповидон, кальция силикат, натрия стеарилфумарат, аспартам, кремния диоксид коллоидный, ароматизатор мятный.

Препарат Капориза® содержит аспартам и маннитол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Капориза® и содержимое упаковки

Таблетки, диспергируемые в полости рта.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и гравировкой «НР» на одной стороне, «239» – на другой, с запахом мяты.

2 или 6 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из ориентированного полиамида/фольги алюминированной/поливинилхлорида и бумаги/полиэтилентерефталата/фольги алюминированной.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

В случае упаковки препарата на ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

1 контурную ячейковую упаковку по 2 или 6 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 2 таблетки вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

Производитель

Эмкюр Фармасьютикалз Лимитед, Индия

Участок №Р-1 и Р-2, И.Т.В.Т. Парк, Фаза-II, M.I.D.C. Хинджвади, Пуна – 411057, Талука:

Мулши, Округ: Пуна – Зона 4, Индия

или

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

Московская обл., г. о. Сергиево-Посадский, п. Беликово, д. 11

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

Республика Казахстан

ИП «Утегенова Б.А.»

050022, г. Алматы, ул. Мауленова д. 123 «а», кв. 7

Тел.: +77017076181

Электронная почта: b.utegenova_ip@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ФармаРег»

720038, г. Бишкек, мкрн. Джал-23, д. 90, кв. 1

Тел.: +996 (312) 25-74-79

Электронная почта: pharmareg@pharmareg.pro

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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