

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Эксенза[®], 2,5 мг/доза, спрей назальный дозированный

Действующее вещество: золмитриптан

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 Эксенза, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Эксенза.
3. Применение препарата Эксенза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эксенза.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Эксенза содержит действующее вещество золмитриптан и относится к противомигренозным средствам (группа триптанов).

Показания к применению

Препарат Эксенза показан взрослым для лечения (купирования) мигрени с аурой или без, а также у взрослых для лечения (купирования) острой кластерной головной боли.

▣ Симптомы головной боли могут быть связаны с расширением сосудов в голове. Считается, что препарат уменьшает степень расширения сосудов. Что в свою очередь ведет к облегчению головной боли и других симптомов приступа, таких как:

- плохое самочувствие (тошнота или рвота) и повышенная чувствительность к свету и звукам в период приступа мигрени,
- слезотечение и покраснение глаза (конъюнктивальная инъекция), а также выделения и заложенность носа на стороне головной боли в период приступа кластерной головной боли.

▣ Препарат эффективен только после того, как приступ мигрени или кластерной головной боли уже начался. Препарат не предотвращает начало приступа (не следует применять для профилактики). При возникновении приступа рекомендуется применить препарат как можно раньше.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Эксенза

Противопоказания

Не применяйте препарат Эксенза:

- ▣ если у Вас аллергия на золмитриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- ▣ если Ваш возраст старше 65 лет;
- ▣ если у Вас неконтролируемое повышенное артериальное давление;
- ▣ если Вы когда-либо испытывали проблемы с сердцем, такие как сердечный приступ, ишемическая болезнь сердца или стенокардия (боль в груди при физических или эмоциональных нагрузках), коронарный ангиоспазм/стенокардия Принцметала (боль в груди, возникающая в покое), или Вы отмечаете у себя соответствующие сердечные симптомы, такие как одышка или чувство сдавливания в груди;
- ▣ если у Вас есть заболевания периферических артерий;
- ▣ если у Вас был инсульт или другие кратковременные признаки нарушения мозгового кровообращения, схожие с инсультом (транзиторная ишемическая атака);
- ▣ если у Вас серьезное заболевание почек (почечная недостаточность);
- ▣ если Вы уже принимаете другие препараты для лечения мигрени (например, эрготамин или его производные (в том числе, метизергид)), или другие триптаны (например, суматриптан или наратриптан), или препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы). Для получения более детальной информации см. раздел «Другие препараты и препарат Эксенза».

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Эксенза проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- Вы входите в группу риска заболевания ишемической болезнью сердца (нарушение кровотока в артериях сердца). К факторам высокого риска относятся курение, повышенное артериальное давление, высокий уровень холестерина (липидов) в крови, сахарный диабет, наследственность (наличие ишемической болезни сердца у Ваших ближайших родственников);

▢ Вам сообщали о наличии у Вас синдрома Вольфа-Паркинсона-Уайта (разновидность нарушения сердечного ритма);

▢ Вы когда-либо испытывали проблемы с печенью или с почками;

▢ Вы испытываете головную боль, которая не похожа на обычный для Вас приступ мигрени или кластерной головной боли;

▢ Вы принимаете какие-либо препараты для лечения депрессии (см. раздел «Другие препараты и препарат Эксенза»).

Если Вас по какой-либо причине госпитализируют, сообщите медицинским работникам, что Вы применяете препарат Эксенза.

Чрезмерное (длительное или с превышением рекомендованных доз) применение обезболивающих препаратов может приводить к увеличению частоты возникновения головной боли, что потенциально может потребовать отмены терапии. Если у Вас отмечаются частые или ежедневные головные боли, несмотря на регулярный прием препаратов для лечения этого состояния, сообщите об этом лечащему врачу.

Дети и подростки

Препарат Эксенза не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Эксенза

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

Особенно важно сообщить лечащему врачу о следующих препаратах:

Препараты для лечения мигрени или кластерной головной боли:

▢ если Вы принимаете другие триптаны, то препарат Эксенза следует применять не ранее, чем через 24 часа после их последнего приема;

▢ после применения препарата Эксенза подождите не менее 24 часов, прежде чем принимать другие триптаны;

▢ если Вы принимаете препараты, содержащие эрготамин или его производные (в том числе, метизергид), то препарат Эксенза следует применять не ранее, чем через 24 часа после их последнего приема;

▢ после применения препарата Эксенза подождите не менее 24 часов, прежде чем принимать препараты, содержащие эрготамин или его производные (в том числе, метизергид).

Препараты для лечения депрессии:

▢ моклобемид или флуоксетин;

▢ препараты, относящиеся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина;

▢ препараты, относящиеся к группе селективных ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина.

Другие препараты:

▢ циметидин (по поводу нарушения пищеварения или заболевания желудка);

▢ антибиотики из группы хинолонов (например, ципрофлоксацин).

Если Вы принимаете лекарственные средства растительного происхождения, содержащие зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), возможно увеличение риска развития побочных эффектов препарата Эксенза.

Препарат Эксенза с пищей и напитками

Вы можете применять препарат как натощак, так и после еды. Пища никак не влияет на эффективность препарата.

Беременность и грудное вскармливание

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

Вы не должны принимать препарат Эксенза, если Вы беременны, предполагаете, что можете быть беременной, или кормите грудью.

Эксенза содержит бензалкония хлорид

Препарат Эксенза содержит бензалкония хлорид, который является раздражителем и может вызывать местные реакции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приступа мигрени Ваши реакции могут быть медленнее чем обычно, Вы можете испытывать чувство сонливости. Учитывайте это при управлении транспортным средством и работе с механизмами.

Нет данных о негативном влиянии препарата на управление транспортными средствами и работу с механизмами. Тем не менее, рекомендуется убедиться, что после применения препарата Вы не испытываете каких-либо нежелательных реакций, прежде чем приступать к указанным активностям.

3. Применение препарата Эксенза

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Эксенза не показан для профилактики мигрени или кластерной головной боли.

Рекомендуемая доза

Лечение мигрени

Рекомендуемая доза для лечения приступа мигрени составляет 2,5 мг или 5 мг. Для тех пациентов, у которых не достигается удовлетворительный эффект при приеме 2,5 мг, при последующих приступах может быть эффективной доза 5 мг.

Желательно, чтобы препарат Эксенза принимался как можно раньше после начала мигренозной головной боли, но препарат также эффективен, если принимать его на более поздней стадии.

Лечение кластерной головной боли

Рекомендуемая доза для лечения приступа кластерной головной боли составляет 5 мг или 10 мг. Для тех пациентов, у которых не достигается удовлетворительный эффект при приеме 5 мг, при последующих приступах может быть эффективной доза 10 мг.

Общая суточная доза не должна превышать 10 мг, следовательно, не более 4 доз золмитриптана по 2,5 мг или 2 дозы золмитриптана по 5 мг следует принимать в любой 24-часовой период.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

- ▣ Для пациентов со средней или тяжелой печеночной недостаточностью максимальная суточная доза не должна превышать 5 мг золмитриптана.
- ▣ Для пациентов, принимающих ингибиторы MAO-A, максимальная суточная доза составляет 5 мг.
- ▣ Пациентам, принимающим циметидин, максимальная суточная доза составляет 5 мг.
- ▣ Пациентам, принимающим препараты ингибиторы CYP 1A2, такие как флувоксамин и хинолоны (например, ципрофлоксацин), максимальная суточная доза составляет 5 мг.

Путь и (или) способ введения

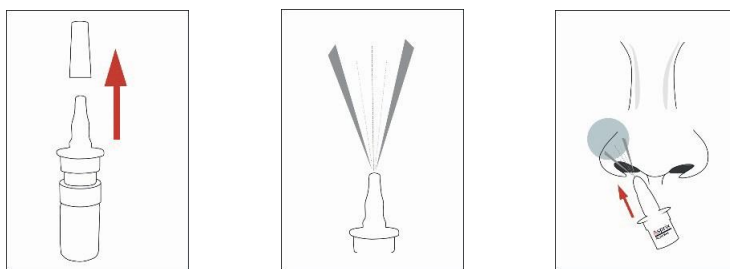
Препарат Эксенза применяется интраназально (впрыскивание в нос).

Перед применением препарата Эксенза следует прочистить нос (мягко высморкаться).

Перед первым применением препарата следует несколько раз нажать на дозатор-распылитель, направляя брызги в воздух, пока не сформируется равномерное облако спрея.

Если после последнего применения препарата прошло более четырех недель, первое распыление следует сделать в воздух для предотвращения применения неполной дозы. В период между использованиями флакон с препаратом следует хранить с плотно закрытым колпачком.

При применении флакон следует держать распылителем вверх. Наклонить голову немного вперед, распылитель ввести в ноздрю, слегка наклонив кончик распылителя от центра носа, и сделать одно нажатие. В случае необходимости повторить то же самое с другой ноздрей.



Приступ мигрени с аурой и без ауры

Впрыскивания препарата (одной или нескольких доз) могут быть выполнены в любую ноздрю.

Приступ кластерной головной боли

Пациенты с приступом кластерной головной боли могут ощущать заложенность носового хода на стороне локализации боли. В таких случаях впрыскивания препарата рекомендовано выполнять в ноздрю, расположенную на противоположной стороне.

Если Вы применили препарат Эксенза больше, чем следовало

Если Вы применили препарат Эксенза больше, чем следовало, немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь за медицинской помощью в ближайшее лечебно-профилактическое учреждение (возьмите препарат с собой).

Если Вы забыли применить препарат Эксенза

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите применение препарата Эксенза и немедленно обратитесь к врачу при возникновении у Вас любого из следующих симптомов:

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

- ▣ аллергические реакции, включая зудящую сыпь (крапивница) и отек лица, губ, языка и глотки, затруднение глотания и дыхания.

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

- стенокардия (боль в грудной клетке, часто связанная с физической нагрузкой), сердечный приступ или спазм сосудов сердца; Вы можете испытывать боль и одышку/затруднение дыхания,
- спазм сосудов кишечника, который может привести к повреждению стенки кишки; Вы можете отмечать боль в животе и частый/жидкий стул (диарея) с примесью крови.

Остальные возможные нежелательные реакции:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- нарушение вкуса.
Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- нарушения чувствительности (например, покалывания в пальцах рук и ног или необычные ощущения от прикосновений к коже),
- сонливость, головокружение, ощущение «тепла» или «холода»,
- головная боль,
- ощущение сердцебиения,
- кровотечение из носа (как в виде явного кровотечения, так и в виде выделения окрашенной кровью слизи или сгустков крови), раздражение или дискомфорт в носу, заложенность или выделение слизи из носа,
- нарушение пищеварения, затруднение глотания,
- тошнота или рвота,
- боль в животе,
- сухость во рту,
- чувство повышенной утомляемости, мышечной слабости, разбитости, боли в мышцах,
- чувство стеснения дыхания, боль, напряжение или чувство стеснения в глотке, области шеи, грудной клетке или конечностях,
- повышенное потоотделение.

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

- учащенный пульс,
 - незначительное повышение артериального давления,
 - увеличение объема выделяемой мочи или учащенное мочеиспускание.
- Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):*
- резкое и непреодолимое желание (императивный позыв) к мочеиспусканию.

Входящий в состав препарата консервант - бензалкония хлорид (см. раздел 6), может вызвать раздражение слизистой оболочки носа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

5. Хранение препарата Эксенза

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и пачке картонной после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 30 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эксенза содержит:

Действующим веществом является золмитриптан.

Каждая доза содержит 2,5 мг золмитриптана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лимонная кислота безводная, декспантенол, бензалкония хлорид, динатрия гидрофосфата дигидрат, вода очищенная.

Внешний вид Эксенза и содержимое упаковки

Спрей назальный дозированный.

Жидкость светло-желтого цвета, допускается легкая опалесценция.

Флакон темного стекла с дозатором-распылителем назальным и предохранительным колпачком из полимерных материалов.

20 доз по 2,5 мг во флаконе.

Один флакон вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2
тел./факс + 7 (812) 647 02 46

Производитель

Российская Федерация

ООО НПО «ФармВИЛАР»

249096, Калужская обл., Малоярославский район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

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

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

г. Санкт-Петербург, 194292 – Российская Федерация

тел. + 7 (812) 647 02 46

сайт: фармамед.рф