

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

  
E.M. Ağayev

“18” oktyabr 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**MİQREPAKS** 40 mq, 80 mq örtüklü tabletlər  
**MIGREPAX**

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Eletriptan

#### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* eletriptan hidrobromid 40 mq, 80 mq

*Köməkçi maddələr:* laktoza monohidrat, mikrokristallik selüloza, kroskarmelloza natrium, maqnezium stearat.

*Örtük:* metosel E5 (HMPS), polietilenqlikol 400, titan dioksid (E171), FD&C sarı No.6 alüminium lakı, D&C sarı No.10 alüminium lakı.

#### **Təsviri**

**Miqrepaks 40 mq:** narıncı rəngli, yumru, hər iki tərəfdən qabarıq olan örtüklü tabletlərdir.

**Miqrepaks 80 mq:** narıncı rəngli, yumru, hər iki tərəfdən qabarıq olan örtüklü tabletlərdir.

#### **Farmakoterapevtik qrupu**

Serotonin reseptorlarının selektiv aqonisti. Miqren əleyhinə vasitə.

**ATC kodu:** N02CC06.

#### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

##### **Farmakodinamikası**

Eletriptan serotoninin vaskulyar 5-HT<sub>1B</sub>- və neyronal 5-HT<sub>1D</sub> reseptorlarının selektiv aqonistləri qrupunun nümayəndəsidir. Eletriptan, həmçinin 5-HT<sub>1F</sub> reseptorlarına qarşı yüksək tropluğa malikdir və 5-HT<sub>1A</sub>-, 5-HT<sub>2B</sub>-, 5-HT<sub>1E</sub>- və 5-HT<sub>7</sub>- reseptorlarına zəif təsir göstərir.

Sumatriptanla müqayisədə eletriptan yuxu arteriyalarında yerləşən serotonin reseptorlarına, koronar və bud arteriyalarında yerləşən serotonin reseptorlarından daha yüksək selektivliyə malikdir. Eletriptanın kəllədaxili qan damarlarına daraldıcı və eyni zamanda neyrogen iltihaba inhibəedici təsiri onun miqrenəleyhinə aktivliyini izah edir.

##### **Farmakokinetikası**

Eletriptan daxilə qəbul olunduqdan sonra MBT-dən tez və tam sorulur, absorbsiyası 81% təşkil edir. Mütləq biomənimsənilməsi qadınlarda və kişilərdə 50% təşkil edir. Daxilə qəbuldan sonra plazmada T<sub>max</sub> - 1.5 saat-dır. 20 mq-dan 80 mq-dək terapevtik dozada eletriptanın farmakokinetikası xətti xarakter daşıyır. In vitro tədqiqatlar göstərir ki, eletriptanın birincili metabolizmi qaraciyərdə sitoxrom P450 (CYP3A4 izofermenti) iştirakı ilə baş verir. Bu fakt CYP3A4 izofermentinin güclü seçici inhibitoru olan eritromisinin eletriptan ilə birgə istifadəsi zamanı sonuncunun qan plazmasında konsentrasiyasının artması ilə təsdiqlənir. Klinik tədqiqatlarda CYP2D6 izofermentinin polimorfizminin eletriptanın farmakokinetikasına təsiri aşkar edilməsə də, In vitro bu fermentin eletriptanın metabolizminə təsir etdiyi aydın görünür.



C14 izotopu ilə işarələnmiş eletriptanın tətbiqindən sonra qan plazmasında onun 2 əsas dövr edən metaboliti aşkarlanmışdır. Eletriptan orqanizmdən metabolitlər şəklində böyrəklər və bağırsaqlar vasitəsi ilə xaric olur.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Auralı və aurasız miqren tutmalarının müalicəsi

### **Əks göstərişlər**

Eletriptan molekuluna və ya preparatın tərkibində olan hər hansı komponentə qarşı hiperhəssaslıq

Kəskin qaraciyər və böyrək çatışmazlığı

CYP3A4 izofermentinin inhibitorları (ketokonazol, itrakonazol, eritromisin, kloritromisin) və proteaza inhibitorları (ritonavir, indinavir, nelfinavir) ilə birgə istifadə

Miqrepaksın istifadəsindən 24 saat əvvəl və ya sonra erqotamin və ya erqotamin törəmələrinin, o cümlədən metisergidin (bax. "digər dərmanlarla qarşılıqlı təsiri") qəbulu

Qalaktozaya tolerantlığın pozulması ilə müşayiət olunan nadir irsi patologiyalar, yaxud qlükoza – qalaktoza malabsorbsiyası olan xəstələr

18 yaşa qədər uşaqlar (bu yaş həddində preparatın effektivliyi və təhlükəsizliyinə dair məlumat yoxdur)

Müalicəyə tabe olmayan arterial hipertenziya

Ürəyin işemik xəstəliyi (stenokardiya, miokard infarktı) və ya ürəyin işemik xəstəliyinin olma ehtimalı

Periferik damar xəstəlikləri

Digər 5-HT<sub>1</sub>- reseptorları aqonistləri ilə birgə istifadə

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

CYP3A4 inhibitorları (ketokonazol, itrakonazol, eritromisin, klaritromisin) və proteaza inhibitorları (ritonavir, indinavir, nelfinavir) ilə birgə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Digər 5-HT<sub>1</sub> reseptor aqonistləri kimi, Miqrepaks yalnız miqren diaqnozu təstiqləndiyi hallarda istifadə olunmalıdır. Serebral damarlarının daralması əks göstəriş olduğu, ciddi xəstəliklər zamanı (insult, anevrizma yırtığı) müşayiət olunan baş ağrıları zamanı istifadəsi əks göstərişdir.

Miqrepaks preparatının ürək-damar xəstəlikləri olan və ya inkişaf riski yüksək olan xəstələrdə ilkin müayinə olunmadan təyin edilməməlidir. Belə ki, bu xəstələrdə istifadəsi əks göstərişdir.

Miqrepaks auralı, aurasız və həmçinin menstrual sikillər zamanı müşayiət olunan miqrenin müalicəsində effektivdir. Aura zamanı preparatın qəbulu ağrının yaranmasının qarşısını almır və bu səbəbdən Miqrepaks preparatının qəbulu baş ağrı fazasında tövsiyə olunur.

Miqrepaks profilaktik məqsədlə istifadə olunmamalıdır.

Böyrək çatışmazlığı olan və yaşlı pasiyentlərdə 60 mq doza həddinin aşılması hallarında AT-nin artması müşahidə olunduğu üçün Miqrepaks preparatının istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

*Digər dərman preparatlarının eletriptanın farmakokinetikasına təsiri:*

Miqrepaks preparatını CYP3A4 izofermentinin inhibitorları, xüsusilə ketokonazol, itrakonazol, eritromisin, kloritromisin və proteaza inhibitorları (ritonavir, indinavir, nelfinavir) ilə birgə istifadəsi əks göstərişdir. CYP3A4 izofermentinin spesifik inhibitoru olan eritromisin (1000 mq) və ketokanozol (400 mq) ilə birgə istifadə zamanı  $C_{max}$  2 və 2,7 dəfə artır. Eritromisin ilə birgə istifadə zamanı  $T_{1/2}$  4,6-dan 7,1 saata qədər, ketokanozol ilə istifadə zamanı isə  $T_{1/2}$  4,8-dən 8,3 saata qədər artır.

Miqrepaks preparatının qəbulundan 1-2 saat sonra kofein/erqotamin qəbulu AT-nin artmasına səbəb olur. Bu səbəbdən erqotamin, erqotamin törəmələrinin xüsusilə də dihidroerqotamin tərkibli dərman vasitələrinin istifadəsindən sonra 24 saat ərzində Miqrepaks preparatı istifadə



edilməməlidir. Miqrepaks tərkibində erqotamin saxlayan preparatların qəbulundan 24 saat sonra təyin oluna bilər.

Eletriptanın 5-HT reseptorlarının aqonistləri, o cümlədən serotoninergik aktivliyə malik olan digər preparatlarla birgə istifadəsi serotoninergik sindromun yaranma riskini artırabilir.

Eletriptanın serotoninergik preparatlarla birgə istifadəsinə ehtiyac olduğu hallarda ehtiyatlı olmaq lazımdır. Belə xəstələr, xüsusi ilə müalicənin əvvəlində və hər doza qəbulunda nəzarətdə saxlanılmalıdır.

#### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Miqrepaks preparatının istifadəsinə dair hamilələr üzərində klinik tədqiqatlar aparılmamışdır.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar zamanı teratogen təsir aşkar olunmayıb. Miqrepaks preparatı yalnız, ana üçün gözlənilən fayda döl üçün potensial riskdən üstün olduğu halda təyin edilə bilər.

Miqrepaks ana südü ilə xaric olunur. Miqrepaks-ın 1 dəfəlik 80 mq dozada qəbulu zamanı onun 0,02%-i 24 saat ərzində ana südü ilə xaric olur. Preparatın təsirini minimuma endirmək üçün eletriptanın qəbulundan sonra 24 saat ərzində yenidə doğulmuş ana südü ilə qidalandırılmamalıdır.

#### **Nəqliyyat vasitələri və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Preparatın qəbulu zamanı yüksək diqqət və sürətli psixomotor reaksiya tələb edən fəaliyyət növləri, o cümlədən nəqliyyat vasitələrinin və potensial təhlükəli mexanizmlərin idarəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır.

#### **İstifadə qaydası və dozası**

*Böyükələr (18-65 yaş):*

Təvsiyə olunan başlanğıc doza 40 mq-dır.

*Əgər baş ağrısı 24 saat müddətində yenidən təkrarlanarsa:* əgər miqren ağrıları aradan qalxır, lakin sonra 24 saat müddətində yenidən təkrarlanırsa Miqrepaks yenidən eyni dozada təyin oluna bilər. İkinci doza, yalnız ilkin dozanın qəbulundan 2 saat sonra təyin oluna bilər.

Maksimal sutkalıq doza 160 mq-dan çox olmamalıdır.

Dərman vasitəsinin qəbulu qida qəbulundan asılı deyil.

*Xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə*

Xroniki böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə 60 mq doza həddinin aşılması hallarında AT-nin artması müşahidə olunduğu üçün Miqrepaks preparatının istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır. Kəskin böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə əks göstərişdir.

#### **Əlavə təsirləri**

Ümumiyyətlə, Miqrepaks preparatı orqanizm tərəfindən yaxşı qəbul olunur. Adətən yan təsirləri müvəqqəti, zəif xarakter daşıyır və xüsusi müalicə tələb etmir.

Mümkün əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi aşağıda göstərilmişdir:

Tez-tez ( $\geq 1/10$ ); bəzən ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nadir ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ );

*Tez-tez ( $\geq 1/10$ ):*

Yuxululuq

Başgicəllənmə, ürəkbulanma, dispepsiya, qarında ağrı, ağızda quruluq

Faringit, rinit

Əzələ ağrıları, miasteniya, əzələ hipertonusu

Taxikardiya

Vertiqo

*Bəzən ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ):*

Diqqət pozğunluğu, depressiya, yuxusuzluq

Gözdə ağrı

Qulaqlarda küy

Diareya



Diqqət pozğunluğu, depressiya, yuxusuzluq

Gözdə ağrı

Qulaqlarda küy

Diareya

Səpgi, qaşınma

Nadir ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ):

Qəbizlik

AT-nin yüksəlməsi

Stenokardiya, bradikardiya

Konyunktivit

Artrit

Mialgiya

Hiperbilirubinemiya

#### **Doza həddinin aşılması**

*Semptomları:* arterial hipertenziya və MSS tərəfindən yaranan digər pozuntular.

*Müalicəsi:* mədənin yuyulması.

#### **Buraxılış forması**

40 mq-lıq örtüklü tabletlər

3 və ya 10 tablet, blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

80 mq-lıq örtüklü tabletlər

3 tablet, blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

#### **Saxlanma şəraiti**

Preparat 25 °C-dən yüksək olmayan temperaturda, quru və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

#### **Yararlılıq müddəti**

2 il 6 ay.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

#### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

#### **İstehsalçı**

Trima, Israel Pharmaceutical Products Ltd., Maabarot 4023000, İsrail.