

## ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2007 № 858  
Реєстраційне посвідчення  
№ UA/7557/01/01  
№ UA/7557/01/02

### І Н С Т Р У К Ц І Я для медичного застосування препарату ПРОФІМІГ (PROFIMIG)

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* pizotifen;

*основні фізико-хімічні властивості:* круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою кремового кольору, з одного боку нанесено напис «С Х О» - для таблеток 1,5 мг та «СХN» - для таблеток 0,5 мг

*склад:* 1 таблетка містить пізотифену гідроген малеату 0,725 мг або 2,175 мг, що еквівалентно 0,5 мг або 1,5 мг пізотифену.

*допоміжні речовини:* повідон, лактоза, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, вода очищена, покриття.

**Форма випуску.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при мігрені.

Код АТС N02C X01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакодинаміка.* Пізотифен є трициклічною (бензоциклогептатіофен) сполукою, структурно подібною до ципрогептадину та трициклічних антидепресантів.

Пізотифен має потужні антисеротонінові та антитриптамінові властивості, значну антигістамінну дію та деякий антагонізм стосовно кінінів. Також препарат має слабкі антихолінергічні та седативні властивості.

Пізотифен виявляє апетит-стимулюючі властивості.

Профілактичні властивості пізотифену при мігрені пов'язані зі здатністю впливати на гуморальні механізми головного болю. Препарат знижує проникність судин, посилює ефекти серотоніну та гістаміну на судини мозку, завдяки чому корегує трансудацію плазма кініну, нормалізуючи чутливість больових рецепторів. При виникненні нападу мігрені зниження плазмового серотоніну призводить до зниження тонузу екстракраніальних судин. Пізотифен пригнічує зворотне захоплення серотоніну тромбоцитами, завдяки чому рівень серотоніну залишається сталим та попереджує втрату тонузу і пасивне послаблення екстракраніальних артерій.

*Фармакокінетика.* Пізотифен добре абсорбується з шлунково-кишкового тракту, пік плазмової концентрації виявляється приблизно через 5 годин після перорального застосування. Абсорбція пізотифену швидка (час напівабсорбції 0,5 – 0,8 годин) і становить близько 80 %. З білками плазми зв'язується 90 % препарату. Більше половини дози виводиться із сечею у вигляді метаболітів. Значна кількість препарату виводиться з калом. Основний метаболіт пізотифену N-глюкоронід – кон'югат має довгий період напіввиведення, що становить близько 23 годин.

**Показання для застосування.**

Профілактичне лікування судинних головних болів, що повторюються, включаючи мігрень з аурою чи без неї, кластерний головний біль (періодична мігренозна невралгія), вазомоторний біль.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньо.

Тривалість лікування визначається лікарем індивідуально.

*Дорослі та пацієнти літнього віку.* Звичайна доза становить 1,5 мг на добу. Препарат можна застосовувати раз на добу ввечері у дозі 1,5 мг або три рази на добу по 0,5 мг. Дозу препарату підбирають індивідуально. Максимальна терапевтична доза становить 4,5 мг на добу. Разова доза препарату не повинна перевищувати 3 мг.

*Діти.* Пізотифен можна призначати дітям старше 7 років.

Застосування 1,5 мг таблеток у дітей не рекомендується. Терапевтична доза у дітей повинна підбиратись таблетками 0,5 мг. Максимальна добова доза для дітей становить 1,5 мг розподілена на декілька прийомів. Максимальна разова доза – 1 мг. Застосовують ввечері.

**Побічна дія.**

Часто сонливість та посилення апетиту, що може призвести до підвищення маси тіла. Нечасто – запаморочення, сухість в роті, нудота та запор. Рідко – порушення сну, депресія, порушення настрою (агресивність, тривожність).

У дітей може мати місце стимуляція центральної нервової системи; рідко – висипи, набряк обличчя та кропивниця.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до пізотифену або будь-якого з інших компонентів препарату.

Непереносимість глюкози, галактози, фруктози.

LAPP-лактазна недостатність, сахарозо-ізомальтазна недостатність.

Мальабсорбція глюкози-галактози.

Не можна застосовувати пізотифен одночасно з інгібіторами моноаміоксидази (інгібітори MAO). Дитячий вік до 7 років.

**Передозування. Симптоми.** Сонливість, запаморочення, артеріальна гіпотензія, сухість у роті, сплутаність свідомості, збудження (у дітей), атаксія, нудота, блювання, порушення дихання, ціаноз, тахікардія, судоми (частіше у дітей), кома та дихальний параліч.

*Лікування* Вилучення препарату з організму шляхом промивання шлунка та посилення діурезу. Артеріальна гіпотензія потребує корекції. Слід бути обережними оскільки адреналін може призвести до парадоксальної реакції).

Судоми лікують барбітуратами або бензодіазепінами короткої дії.

**Особливості застосування.** Пізотифен не ефективний для лікування активного нападу мігрені. Хоча антихолінергічна активність пізотифену слабка, необхідно проявляти особливу обережність при застосуванні препарату у пацієнтів з глаукомою та затрудненим сечовивільненням (гіпертрофія простати). Підбір дози необхідний у пацієнтів з нирковою недостатністю.

Препарат треба з обережністю призначати пацієнтам хворим на цукровий діабет через вміст цукру в оболонці таблетки.

*Вагітність та період годування груддю.*

Не рекомендується застосовувати Профіміг під час вагітності, оскільки клінічний досвід застосування препарату в цей період дуже обмежений. Незважаючи на низьку концентрацію пізотифену в материнському молоці, не рекомендують застосовувати препарат жінкам, які годують немовля груддю.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.* Через вірогідність виникнення запаморочення та сонливості в період застосування препарату необхідно бути особливо обережним під час керування автотранспортом та роботи з точними механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

При застосуванні пізотифену можливе посилення седативної дії антидепресантів, седативних засобів, снодійних засобів, антигістамінних препаратів (у тому числі проти застудних засобів).

Під час застосування препарату не рекомендується вживати алкоголь.

Препарат знижує гіпотензивний ефект антигіпертензивних засобів (адреноблокаторів).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

Термін придатності – 2 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці.

**Виробник.** Актавіс Ю.Кей. Лтд.

**Адреса.** EX 328NS, Барнстейпл, Долина Відон, Н-Девон, Великобританія.

**Заявник.** Актавіс груп АТ, Ісландія.

**Адреса.** Рейк'явікурвегур 76-78, 220 Хафнарфйордур, Ісландія.

**Заступник директора Державного  
фармакологічного центру  
МОЗ України, д.м.н. проф.**

**В. Г. Лизогуб**

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
27.12.2007 № 858  
Реєстраційне посвідчення**

**№ UA/7557/01/01**

**№ UA/7557/01/02**

**ПРОФІМІГ  
pizotifen**

**Таблетки, вкриті оболонкою.**

**ЛИСТОК-ВКЛАДИШ. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА**

*Прочитайте уважно цей листок-вкладиш перед тим, як розпочати застосування препарату. Зберігайте цей листок-вкладиш. Вам може виникнути потреба перечитати його. Якщо у Вас виникнуть додаткові запитання, будь ласка проконсультуйтеся з Вашим лікарем.*

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* пізотифен;

1 таблетка містить пізотифену гідроген малеату 0,725 мг або 2,175 мг, що еквівалентно 0,5 мг або 1,5 мг пізотифену.

*допоміжні речовини:* повідон, лактоза, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, вода очищена, покриття.

**Лікарська форма.**

Таблетки, вкриті оболонкою.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при мігрені.

*Фармакологічні властивості.* Пізотифен є трициклічною (бензоциклогептатіофен) сполукою, структурно подібною до ципрогептадину та трициклічних антидепресантів.

Пізотифен має потужні антисеротонінові та антитриптамінові властивості, значну антигістамінну дію та деякий антагонізм стосовно кінінів. Також препарат має слабкі антихолінергічні та седативні властивості.

Пізотифен виявляє апетит-стимулюючі властивості.

Профілактичні властивості пізотифену при мігрені пов'язані зі здатністю впливати на гуморальні механізми головного болю. Препарат знижує проникність судин, посилює ефекти серотоніну та гістаміну на судини мозку, завдяки чому корегує

трансудацію плазмакініну, нормалізуючи чутливість больових рецепторів. При виникненні нападу мігрені зниження плазмового серотоніну призводить до зниження тонуусу екстракраніальних судин. Пізотифен пригнічує зворотне захоплення серотоніну тромбоцитами, завдяки чому рівень серотоніну залишається сталим та попереджує втрату тонуусу і пасивне послаблення екстракраніальних артерій.

#### **Показання.**

Профілактичне лікування судинних головних болів, що повторюються, включаючи мігрень з ауурою чи без неї, кластерний головний біль (періодична мігренозна невралгія), вазомоторний біль.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до пізотифену або будь-якого з інших компонентів препарату.

Непереносимість глюкози, галактози, фруктози.

LAPP-лактазна недостатність, сахарозо-ізомальтазна недостатність.

Мальабсорбція глюкози-галактози.

Не можна застосовувати пізотифен одночасно з інгібіторами моноаміоксидази (інгібітори MAO).

Дитячий вік до 7 років.

#### **Взаємодія з лікарськими засобами.**

*Якщо Вам призначено лікарем будь-які інші лікарські засоби порадьтеся з Вашим лікарем щодо можливості їх одночасного застосування. Неконтрольоване лікування може зашкодити Вашому здоров'ю.*

При застосуванні пізотифену можливе посилення седативної дії антидепресантів, седативних засобів, снодійних засобів, антигістамінних препаратів (у тому числі проти застудних засобів).

Під час застосування препарату не рекомендується вживати алкоголь.

Препарат знижує гіпотензивний ефект антигіпертензивних засобів (адреноблокаторів).

#### **Особливості застосування.**

*Пізотифен не ефективний для лікування активного нападу мігрені. Хоча антихолінергічна активність пізотифену слабка, необхідно проявляти особливу обережність при застосуванні препарату у пацієнтів з глаукомою та затрудненим сечовивільненням (гіпертрофія простати). Підбір дози необхідний у пацієнтів з нирковою недостатністю.*

Препарат треба з обережністю призначати пацієнтам хворим на цукровий діабет через вміст цукру в оболонці таблетки.

*Вагітність та період годування груддю.*

Не рекомендується застосовувати Профіміг під час вагітності, оскільки клінічний досвід застосування препарату в цей період дуже обмежений. Незважаючи на низьку концентрацію пізотифену в материнському молоці, не рекомендують застосовувати препарат жінкам, які годують немовля груддю.

*Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати зі складними механізмами.* Через вірогідність виникнення запаморочення та сонливості в період застосування препарату необхідно бути особливо обережним під час керування автотранспортом та роботи з точними механізмами.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньо.

*Дорослі та пацієнти літнього віку.* Звичайна доза становить 1,5 мг на добу. Препарат можна застосовувати раз на добу ввечері у дозі 1,5 мг або три рази на добу по 0,5 мг. Дозу препарату підбирають індивідуально. Максимальна терапевтична доза становить 4,5 мг на добу. Разова доза препарату не повинна перевищувати 3 мг.

*Діти.* Пізотифен можна призначати дітям старше 7 років.

Застосування 1,5 мг таблеток у дітей не рекомендується. Терапевтична доза у дітей повинна підбиратись таблетками 0,5 мг. Максимальна добова доза для дітей становить 1,5 мг розподілена на декілька прийомів. Максимальна разова доза – 1 мг. Застосовують ввечері.

При передозуванні препарату слід зробити промивання шлунку та негайно звернутися до лікаря.

**Побічні ефекти.** Часто сонливість та посилення апетиту, що може призвести до підвищення маси тіла. Нечасто – запаморочення, сухість в роті, нудота та запор. Рідко – порушення сну, депресія, порушення настрою (агресивність, тривожність).

У дітей може мати місце стимуляція центральної нервової системи;  
рідко – висипи, набряк обличчя та кропивниця.

*У разі виникнення будь-яких незвичних реакцій обов'язково порадьтеся застосування препарату!*

**Термін придатності.** 2 роки.

*Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!*

**Умови зберігання.** Зберігати в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.** По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці.

**Правила відпуску.** За рецептом.

**Назва та адреса виробника.** Актавіс Ю.Кей. Лтд.

EX 328NS, Барнстейпл, Долина Відон, Н-Девон, Великобританія.

**Заступник директора Державного  
фармакологічного центру  
МОЗ України, д. мед. н. проф.**

**В. Г. Лизогуб**