БЕКИТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары
жана медициналык буюмдар
департаментинин
директорунун орун басары
Бекбоев К.Т.____________________
«___»_________________________2023 ж.

ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА НУСКАМА

РИЗОПТАН

Эл аралык патенттелбеген аталышы
Ризатриптан

Дарынын түрү
Таблеткалар, 10 мг

Сүрөттөмөсү
Тегерек, жалпак цилиндр формасындагы, кырбычалуу, бир тарабында экиге бөлүүчү сызыгы бар, ак же дээрлик ак түстөгү таблеткалар.

Курамы
1 таблетка төмөнкүлөрдү камтыйт:
активдүү зат - ризатриптан 10 мг га кайраан эсептөөдө ризатриптан бензоаты 14,53 мг;
көмөкчү заттар: лактоза моногидраты, микрокристаллдык целлюлоза, алдын ала желатинделген крахмал, магний стеараты.

Фармадарылык тобу
Нерв системасы. Анальгетиктер. Шакыйга каршы препараттар. Серотонин (5-НТ1) рецепторлорунун тандалма агонисттери. Ризатриптан.
АТХ коду: N02CC04

Фармакологиялык касиеттери
Фармакодинамикасы

Ризатриптан адамдын 5-HT_{1B} жана 5-HT_{1D} рецепторлоруна жогорку жакындык менен тандалмалуу түрдө байланышат жана 5-HT_2, 5-HT_3 боюнча бир аз же эч кандай таасир этпейт же фармакологиялык таасир бербейт; адренергиялык α_1-, α_2- же β-, дофаминергиялык D_1-, D_2-, гистамин H_1-, мускариндик же бензодиазепиндик рецепторлор.
Ризатриптандын шакыйдан баш оорусун дарылоодогу терапевтик активдүүлүгү анын экстрацеребралдык итракраниалдык кан жүрүүчү тамырлардын 5-HT_{1B} жана 5-HT_{1D} рецепторлоруна агонистикалык таасир берүүсү менен түшүндүрүлүшү мүмкүн, курч кармоо учурунда жана аларды иннервирлөөчү үч эселик сенсордук нервдерде кеңейет деп эсептелет. 5-HT_{1B} жана 5-HT_{1D} рецепторлорун активдештирүү, ооруну жана нейропептиддердин бошонуусун бөгөттөөчү интракраниалдык кан тамырлардын ичкерүүсүнө алып келиши мүмкүн, натыйжада сезгич ткандардын сезгенүүсү азаят жана борбордук тригеминалдык оору сигналынын берилиши төмөндөйт.

Фармакокинетикасы

Абсорбция

Пероралдык кабыл алгандан кийин, ризатриптан тез жана толук сиңирилет. Таблеткаларды пероралдык кабыл алууда орточо биожеткиликтүүлүгү болжол менен 40-45% түзөт, ал эми плазмадагы орточо максималдуу концентрациясына (C_{max}) болжол менен 1-1,5 сааттан кийин (T_{max}) жетет. Жогорку майлуу эртең мененки тамактануу учурунда ризатриптанды пероралдык кабыл алуу ризатриптандын сиңүү ылдамдыгына таасирин тийгизген эмес, бирок ризатриптандын сиңүүсү болжол менен бир саатка кечиккен.

Тамак-аштын таасири: Таблеткалар ток абалында кабыл алынса, T_{max} болжол менен 1 саатка кечигет.

Бөлүштүрүү

Ризатриптан минималдуу түрдө (14%) плазма протеини менен байланышат. Бөлүштүрүү көлөмү болжол менен эркектерде 140 литрди, аялдарда 110 литрди түзөт.

Биотрансформация

Ризатриптандын метаболизминин негизги жолу моноаминоксидаза-А (МАО-А) аркылуу фармакологиялык жактан активдүү эмес индолуксус кислотасынын метаболитине чейин кычкылдануучу дезаминденүү жолу менен өтөт. N-монодезметил-ризатриптандын аз сандагы метаболити түзүлөт, анын активдүүлүгү 5-$HT_{1B/1D}$ рецепторлорундагы негизги заттын активдүүлүгүнө окшош, бирок ризатриптандын фармакодинамикалык активдүүлүгүнө олуттуу таасир этпейт. N-монодезметил-ризатриптандын кан плазмасындагы концентрациясы негизги заттын концентрациясынын болжол менен 14% түзөт, кошулма ошол эле ылдамдыкта бөлүнүп чыгарылат. Башка экинчи катардагы метаболиттерге N-оксиди, 6-гидрокси кошулмасы жана 6-гидрокси метаболитинин сульфаттык конъюгаты кирет. Бул экинчи катардагы метаболиттердин бири да фармакологиялык активдүүлүктү көрсөтпөйт.

Бөлүп чыгаруу

2,5-10 мг доза диапазонунан жогорку пероралдык дозадан кийин ийри сызык астындагы аймак (AUC) дээрлик пропорционалдуу көбөйөт. Эркектерде жана аялдарда ризатриптандын плазмадан жарым жартылай ажыроо мезгили орто эсеп менен 2-3 саатты түзөт. Ризатриптандын кан плазмасындагы клиренси эркектерде орточо 1000–1500 мл/мин,

аялдарда 900–1100 мл/мин түзөт; Мунун болжол менен 20-30% бөйрөк клиренсин түзөт. $_{14}$C белгиси бар ризатриптанды пероралдык кабыл алгандан кийин радиоактивдүүлүктүн болжол менен 80% заара менен жана дозанын 10% жакыны заң менен бөлүнүп чыгат. Бул метаболиттер, негизинен, бөйрөк аркылуу бөлүнүп чыгып жатканын көрсөтүп турат.
Ризатриптандын пресистемалуу метаболизмине ылайык, пероралдык дозанын болжол менен 14% өзгөрүүсүз заара менен, ал эми 51% индолуксус кислотасы метаболити түрүндө бөлүнүп чыгарылат. 1% дан көп эмес бөлүгү N-монодезметилдин активдүү метаболити катары заара менен бөлүнүп чыгат.
Ризатриптан максималдуу дозада кабыл алынса, кан плазмасында препараттын суткалык топтолушу байкалбайт.
Бейтаптардын ар кандай топторундагы мүнөздөмөсү.
Шакыйдын курч кармоосу менен бейтаптар. Шакыйдын курч кармоосу ризатриптандын фармакокинетикасына таасирин тийгизбейт.
Жынысы. Эркектерде ризатриптандын AUC (10 мг пероралдык) аялдарга салыштырмалуу болжол менен 25% аз, C_{max} 11% аз жана T_{max} болжол менен бирдей болгон. Бул көрүнгөн фармакокинетикалык айырма клиникалык мааниге ээ эмес.
Улгайган курактагы бейтаптар. Ризатриптандын кан плазмасындагы концентрациясы жаш курактагы бейтаптардагыга окшош.
Боордун функциясы бузулган бейтаптар (Чайлд-Пью шкаласы боюнча боор алсыздыгынын оордугу - 5-6 балл). Белгилүү болгондой, боор алсыздыгы менен ооруган бейтаптарга пероралдык кабыл алынгандан кийин, ризатриптандын кан плазмасындагы концентрациясы изилдөөгө катышкан жаш курактагы эркектер менен аялдардагы анын концентрациясына окшош болгон. AUC (50%ке) жана C_{max} (25%ке) олуттуу өсүшү боордун орточо алсыздыгы бар бейтаптарга байкалган (Чайлд-Пью шкаласы боюнча боор алсыздыгынин оордугу - 7 балл). Чайлд-Пью шкаласы боюнча> 7 баллдан ашкан боор алсыздыгынин оор даражасы бар бейтаптарда (оор боор алсыздыгы) фармакокинетикасы изилденген эмес.
Бөйрөк функциясы бузулган бейтаптар. Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда (креатинин клиренси 10–60 мл/мин/1,73 $м^2$) ризатриптандын AUC дени сак ыктыярчыларда AUCтен олуттуу айырмаланбаганы белгилүү. Гемодиализде жайгашкан бейтаптарда (креатинин клиренси <10 мл/мин/1,73 $м^2$) ризатриптандын AUC көрсөткүчү бөйрөк функциясы нормалдуу бейтаптарга караганда болжол менен 44% жогору болгон. Ар кандай даражадагы бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарда плазмадагы ризатриптандын C_{max} дени сак ыктыярчылардагыга окшош болгон.

Колдонууга көрсөтмөлөр
Шакыйдын курч кармоолорунда баш оору фазасын шашылыш дарылоо, аурасы бар же ансыз.

Каршы көрсөтмөлөр
- Ризатриптанга же препараттын кандайдыр бир көмөкчү заттарына жогорку сезгичтик;
- моноаминоксидаза (МАО) ингибиторлору менен бир убакта колдонуу же МАО ингибиторлору менен дарылоону токтоткондон кийин эки жуманын ичинде колдонуу;
- оор боор же оор бөйрөк алсыздыгы;

– ooру таржымалында мээ кан тамыр кан айлануусунун бузулуусу же убактылуу ишемиялык чабуул;
– орточо же оор артериялык гипертензия, ошондой эле дарыланбаган жеңил артериялык гипертензия;
– коронардык артериянын белгиленген оорусу, анын ичинде жүрөктүн ишемиялык оорусу (стенокардия, оору таржымалында миокард инфарктысынын бар болуусу же документтештирилген асимптоматикалык ишемия), жүрөктүн ишемиялык оорусунун же Принцметал стенокардиясынын симптомдору жана белгилери;
– перифериялык кан жүрүүчү тамырлардын оорулары;
– ризатриптанды жана эрготаминди, кара көсө алкалоиддеринин туундуларын (анын ичинде метизергидди) же башка 5-$HT_{1B/1D}$ рецепторлорунун агонисттерин бир убакта коштоп колдонуу.

Дозалоо жана колдонуу жолу
Ичип кабыл алынат. Ризоптан препаратын алдын алуу максатында колдонууга болбойт. Таблеткаларды суюктук менен бүтүндөй жутуу керек.
Тамак-аштын таасири
Тамак-аш менен бир убакта кабыл алынганда ризатриптандын сиңүүсү болжол менен 1 саатка кечигет. Ошондуктан, таасир берүүсү тойгон абалда кабыл алынса, кечиктирилиши мүмкүн.
Сунушталган дозасы 10 мг.
Кайталап кабыл алуу
Кийинки дозасын 2 сааттан эрте эмес кабыл алууга болот; 24 сааттын ичинде эки дозадан ашык эмес кабыл алынышы мүмкүн.
Кийинки 24 сааттын ичинде кайталанган баш оору үчүн
Эгерде баштапкы чурч кармоо басылгандан кийин баш оору кайталанса, дагы бир доза кабыл алынышы мүмкүн. Жогорудагы дозалоо нормаларын сактоо зарыл.
Эч кандай таасири жок болгон учурда
Биринчи доза эч кандай таасир бербеген учурда, ошол эле курч кармоону дарылоо үчүн экинчи дозанын натыйжалуулугу ризатриптанды изилдөөдө текшерилген эмес. Ошентип, эгерде бейтап биринчи дозасын кабыл алгандан кийин терапевттик таасир көрсөтпөсө, ошол эле чабуулду дарылоо үчүн экинчи дозаны кабыл алууга болбойт.
Ризатриптанды изилдөөлөр көрсөткөндөй, бир курч кармоо учурунда терапиялык натыйжалуу таасир жок болсо да, кийинки курч кармоолордо терапиялык натыйжалуу таасир пайда болушу мүмкүн.
Кээ бир бейтаптарга Ризоптан препаратынын төмөнкү дозасын (5 мг) дайындоо керек, өзгөчө бейтаптардын төмөнкү топторунда:
– пропранололду кабыл алган бейтаптар (ризатриптанды пропранололду кабыл алгандан кийин 2 сааттан эрте эмес кабыл алуу керек);
– жеңил жана орточо бөйрөк алсыздыгы менен ооругандар;
– жеңил жана орточо боор алсыздыгы менен ооруган бейтаптар.

Эки дозаны кабыл алуунун ортосунда жок дегенде 2 саат өтүшү керек; 24 сааттын ичинде 2 дозадан ашык эмес кабыл алынышы мүмкүн.
65 жаштан улуу бейтаптар
Ризатриптанды кабыл алуунун 65 жаштан жогорку бейтаптарда натыйжалуулугу жана коопсуздугу системалуу түрдө изилденген эмес.
Балдар (18 жашка чейинки)
Балдарда жана өспүрүмдөрдө (18 жашка чейинки) Ризоптан препаратынын натыйжалуулугу жана коопсуздугу аныкталган эмес.

Жагымсыз реакциялар
Жагымсыз реакциялардын жыштыгы төмөнкүчө аныкталат: өтө тез-тез (≥1/10), тез-тез (≥1/100, <1/10), көп эмес (≥1/1000, <1/100), сейрек (≥1/) 10000, <1/1000), өтө сейрек (≤1/10,000), жыштыгы белгисиз (жыштыгы колдо болгон маалыматтардан баалоо мүмкүн эмес).
Иммундук система тарабынан: сейрек - аллергиялык реакциялар, анафилаксия/анафилактоиддик реакциялар.
Психика жагынан: тез-тез - уйкусуздук; көп эмес – ориентациянын бузулуусу, кыжырдануу.
Нерв системасы тарабынан: тез-тез - баш айлануу, уйкучулук, парестезия, баш оору, гипестезия, акыл-эс активдүүлүгүнүн төмөндөшү; көп эмес - атаксия, тремор, вертиго, дисгеузия/жагымсыз даам, эстен тануу; жыштыгы белгисиз - карышуу, серотонин синдрому.
Көрүү органдары тарабынан: көп эмес - бүдөмүк көрүү.
Жүрөк-кан тамыр системасы тарабынан: тез-тез - жүрөктүн кагышы, шыкалуулар; көп эмес - аритмия, тахикардия, ЭКГ да өзгөрүүлөр, гипертензия; сейрек - мээнин кан айлануусунун бузулушу (билдирүүлөр боюнча, бул жагымсыз реакциялардын көпчүлүгү коронардык артерия оорусунун өнүгүшү үчүн тобокелдик факторлору бар бейтаптарда болгон), брадикардия; жыштыгы белгисиз - ишемия же миокард инфаркты (билдирүүлөр боюнча, бул жагымсыз реакциялардын көбү коронардык артерия оорусунун өнүгүшү үчүн тобокелдик факторлору бар бейтаптарда болгон), перифериялык кан тамырлардын ишемиясы.
Дем алуу системасы, көкүрөк клетка органдары жана орто көңдөй тарабынан: тез-тез - тамакта дискомфорт; көп эмес - демигүү; сейрек – дем алууда ышкырык сымал үндүн пайда болуусу.
Тамак сиңирүү жолу тарабынан: тез-тез - жүрөк айлануу, ооз кургоо, кусуу, ич өтүү, диспепсия; көп эмес - суусоо сезими; жыштыгы белгисиз - ишемиялык колит.
Тери жана тери астындагы ткандар тарабынан: тез-тез - кызаруу; көп эмес - кычышуу, бөрү жатыш, ангионевротикалык шишимик (мисалы, беттин, тилдин жана тамактын шишимиги), бөртмө, тердөөнүн көбөйүшү; жыштыгы белгисиз - уулуу эпидермалдык некролиз.
Скелет булчуңдары жана байланыштыруучу ткандар тарабынан: тез-тез - оордук сезими, катуулук сезими, мойнунда оору; көп эмес - региддүүлүк, булчуң алсыздыгы, бет тарапта оору, миалгия.
Жалпы бузулуулар: тез-тез - астения/чарчоо, ичтин же көкүрөктүн оорушу.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Ризоптан препарыты шакыйдын так диагнозу коюлган бейтаптарга гана колдонулушу керек.

Ризоптан базилярдык же гемиплегиялык шакый менен ооруган бейтаптарга дайындалбашы керек.

Ризоптанды "атиптик" баш ооруну дарылоо үчүн колдонууга болбойт, башкача айтканда, мээнин кан тамырынын тарышы коркунучтуу болушу мүмкүн болгон олуттуу оорулар (мисалы, инсульт, жарылган аневризма) менен коштолушу мүмкүн.

Ризатриптан өткөөл симптомдор менен байланыштуу болушу мүмкүн, анын ичинде көкүрөктүн оорушу жана көкүрөктүн кысылышы, алар интенсивдүү жана тамакты камтышы мүмкүн. Мындай симптомдор жүрөктүн ишемиялык оорусуна шек жаратышы ыктымал, бейтап препаратты колдонууну токтотуп, тийиштүү текшерүүдөн өтүшү керек.

Башка 5-$HT_{1B/1D}$ рецепторлорунун агонисттериндей эле, ризатриптанды жүрөк оорусу бар же коронардык артерия оорусуна чалдыгуу коркунучу бар бейтаптарга (мисалы, гипертония, диабет, тамеки чеккен же никотинди алмаштыруучу терапияны алып жаткандар, 40 жаштан ашкан эркектер, менопаузадан кийинки аялдар, интервентрикулярдык бөгөт менен ооруган бейтаптар жана үй-бүлөдө коронардык артерия оорусу барлар) дайындалбашы керек. Кардиологиялык абалды баалоо бейтапта жүрөк-кан тамыр ооруларын аныктабашы мүмкүн, ошондуктан, 5-HT_1 рецептордук агонисттерди колдонгон учурда, жүрөк-кан тамыр оорулары жок бейтаптарда өтө сейрек олуттуу жүрөк окуяларына дуушар болушу мүмкүн. Аныкталган коронардык атеросклероз менен бейтаптарга Ризоптан препаратын кабыл алууга болбойт (Каршы көрсөтмөлдөр» бөлүмүн караңыз).

5-$HT_{1B/1D}$ агонисттери коронардык карышуу менен байланыштуу болгон. Кээ бир учурларда, 5-$HT_{1B/1D}$ рецептордук агонисттерди колдонуу менен ишемиялардын же миокарддын инфарктысынын өнүгүшү билдирилген.

Башка 5-$HT_{1B/1D}$ рецепторлордун агонисттери (мисалы, суматриптан) ризатриптан менен бирге колдонулбашы керек.

Эрготамин катарындагы препараттарды (мисалы, эрготамин, дигидроэрготамин же метисергид) кабыл алуунун алдында ризатриптанды кабыл алгандан кийин, жок эле дегенде, алты саат күтүү сунушталат. Ризатриптанды кабыл алуудан мурун, эрготаминди камтыган препараттардын акыркы дозасын алгандан бери жок дегенде 24 саат өткөндүгүн текшеришиңиз керек. Серотонин синдрому (анын ичинде психикалык абалдын өзгөрүшү, вегетативдик нерв системасынын бузулушу жана нерв-булчуң оорулары) тууралуу триптандарды жана серотонинди кайтарымдуу кармоочу тандалма ингибиторлорун же норадреналинди жана серотонинди кайра кабыл алуунун ингибиторлорун бир убакта колдонуудан кийин кабарланган. Бул реакциялар олуттуу болушу мүмкүн. Ризоптанды жана серотонинди кайтарымдуу кармоочу тандалма ингибиторлорду же нораделинди жана серотонинди кайтарымдуу кармоочу ингибиторлорду бир убакытто коштоп кабыл алуу клиникалык көрсөткүчтөргө жооп берсе бейтаптын абалына талаптагыдай көзөмөл жүргүзүү сунушталат, өзгөчө дозаны жогорулатуу учурунда же бир серотониялык каражатты кошуу учурунда.

Жагымсыз таасирлер триптандарды (5-HT1B/1D агонисттери) жана сары чай чөптү *(Hypericum perforatum)* камтыган өсүмдүк препараттарын бир убакта колдонуудa пайда болушу ыктымал.
Ризатриптанды камтыган триптандарды кабыл алган бейтаптарда Квинке шишимиги (мисалы, беттин шишимиги, тилдин жана кекиртектин шишиги) пайда болушу мүмкүн. Эгерде тилдин же кекиртектин ангионевротикалык шишимиги пайда болсо, оорулууну симптомдор жоюлганга чейин медициналык көзөмөлгө алуу керек. Дарылоону дароо токтотуп, башка дары каражаттардын классына кирген препараттар менен алмаштыруу керек.
Лактоза
Препарат лактозаны камтыйт, ошондуктан сейрек тукум куума галактозаны көтөрө албастык, Лапп лактазасынын жетишсиздиги же глюкоза менен галактозанын мальабсорбциясы бар көйгөйлөрү менен бейтаптар аны кабыл албашы керек.
CYP2D6 субстраттарын кабыл алып жаткан бейтаптарга ризатриптанды дайындоодо алардын потенциалдуу өз ара таасирденүүсүн эске алуу керек.
Препаратты ашыкча колдонуудан улам пайда болгон баш оору
Баш ооруну дарылоочу ар кандай препараттарды узак мөөнөттүү колдонуу баш ооруну күчөтүшү мүмкүн. Мындай жагдай пайда болсо (же мындай абалга шек жаралса) дарыгер менен кеңешип, дарылоону токтотуу зарыл. Препаратты ашыкча колдонуу менен козголгон баш ооруну, баш ооруга каршы препараттарды үзгүлтүксүз кабыл алууга карабастан баш оору күн сайын же тез-тез пайда болгон бейтаптарда шек болушу мүмкүн.

Кош бойлуу жана эмчек эмизүү учурунда колдонуу
Кош бойлуулук учурунда колдонуу
Кош бойлуу аялдарда ризатриптанды колдонуунун коопсуздугу аныкталган эмес. Белгилүү болгондой, эмбриондун/түйүлдүктүн өнүгүшүн же кош бойлуулуктун, төрөттүн жана төрөттөн кийинки өнүгүүнүн жүрүшү эске алынган жаныбарларда жүргүзүлгөн изилдөө адам үчүн терапевтик дозасынан ашкан дозалык деңгээлде зыяндуу таасирин көрсөткөн эмес.
Жаныбарлардын репродуктивдүү функциясын жана жатын ичиндеги өнүгүүсүнүн изилдөөлөрү адамдын организминин реакциясын ар дайым эле алдын ала айта бербегендиктен, ризатриптан кош бойлуу кезде өтө зарыл болгондо гана колдонулушу керек.
Лактация
Жаныбарларды изилдөөдө Ризатриптандын сүт менен көп өлчөмдө бөлүнүп чыгышы тууралуу билдирилген. Эненин сүтү менен азыктанган тукумдагы убактылуу салмактын азайышы эненин системалык таасири адамдардагы максималдуу таасирден алда канча ашып кеткенде гана байкалган. Адамдар үчүн эч кандай маалымат жок.
Ошондуктан, ризатриптанды эмчек эмизген аялдарга этияттык менен колдонуу керек. Препаратты кабыл алгандан кийин 24 саат бою эмчек эмизбөө менен ымыркайга таасирин азайтууга болот.
Репродуктивдүү функция

Адамдын репродуктивдүү функциясына таасири изилдене элек. Жаныбарларда жүргүзүлгөн изилдөөлөр кан плазмасындагы концентрацияда репродуктивдүү функцияга минималдуу таасирин көрсөттү, бул адамдар үчүн терапиялык концентрациядан бир топ жогору (500 эседен ашык) болгон.

Дары каражатынын транспорт каражатын же потенциалдуу кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасиринин өзгөчөлүктөрү

Кээ бир бейтаптарда шакый же Ризоптан препаратын кабыл алуу уйкучулукка алып келиши мүмкүн. Ризатриптанды кабыл алган кээ бир бейтаптарда баш айлануу пайда болгондугу тууралуу билдирилген. Ошондуктан, шакыйдын курч кармоо учурунда жана Ризоптан препаратын кабыл алгандан кийин, бейтаптар татаал милдеттерди аткаруу жөндөмдүүлүгүнө баалоо жүргүзүү керек.

Ашыкча доза

Ризатриптан 40 мг (бир дозасы же эки дозанын ортосундагы эки сааттык интервал менен кабыл алынган эки доза түрүндө кабыл алынган) жалпысынан жакшы көтөрүмдүү болгон; препаратты кабыл алууда эң көп таралган кыйыр таасирлери баш айлануу жана уйкучулук болгон.

Клиникалык фармакология изилдөөсүндө 12 чоң киши ризатриптанды жалпы 80 мг дозада (4 сааттан ашык) кабыл алган, эки адамда эсин жоготуу жана/же брадикардия байкалган. Бир адам, 29 жаштагы аялда 80 мг ризатриптанды (2 саат бою) кабыл алгандан 3 саат өткөндөн кийин кусуу, брадикардия жана баш айлануу катталган. Бул симптомдордун өнүгүшүнөн кийин атропиндин таасирине сезгич, үчүнчү даражадагы атриовентрикулярдык блокада пайда болгон. Экинчи адам, 25 жаштагы эркек, болюстук венипункциядан кийин дароо убактылуу баш айлануу, эсин жоготуу, зааранты кармай албоо, 5 секундалык систолалык пауза (ЭКГ мониторунда) байкалган. Венепункция бейтап 80 мг ризатриптандын жалпы дозасын кабыл алгандан кийин 2 сааттан кийин жасалган (доза 4 сааттын ичинде кабыл алынган).

Гипертензия же башка олуттуу жүрөк-кан тамыр симптомдору ашыкча доза алуудан кийин пайда болушу мүмкүн. Ризатриптандын ашыкча дозасы бар деп шектелген бейтаптар тамак-аш сиңирүү жолун тазалоодон өтүшү керек (мисалы, ашказанын жууп, андан кийин активдештирилген көмүрдү кабыл алуу). Андан кийин, клиникалык симптомдор байкалбаса да, жок дегенде 12 саат бою клиникалык жана электрокардиографиялык мониторинг жүргүзүү керек.

Гемодиализдин жана перитонеалдык диализдин кан сары суусундагы ризатриптандын концентрациясына тийгизген таасири белгисиз.

Башка дары препараттар менен өз ара таасирденүүсү жана өз ара таасирдин башка түрлөрү

Эрготамин, кара көсө алкалоиддеринин туундулары (анын ичинде метизергид), башка 5-HT$_{1B/1D}$ рецепторлорунун агонисттери

Аддитивдүү таасирден улам, ризатриптанды жана эрготаминди, кара көсө алкалоиддеринин туундуларын (анын ичинде метизергидди) же башка 5-HT$_{1B/1D}$ рецепторлорунун

агонисттерин (мисалы, суматриптан, золмитриптан, наратриптан) бир убакта колдонуу коронардык артериянын вазотензиясынын жана гипертензивдик таасиринин коркунучун жогорулатат. Бул айкалыштыруу каршы көрсөтүлгөн («Каршы көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

МАО ингибиторлору

Ризатриптан негизинен моноаминоксидаза А (МАО-А) подтибинин жардамы менен метаболизмге учурайт. Ризатриптандын жана анын активдүү N-монодезметил метаболитинин плазмадагы концентрациясы тескери таасир этүүчү МАО-А ингибиторун бир эле учурда колдонуу менен жогорулаган. Селективдүү эмес, тескери таасир берүүчү моноаминоксидаза ингибиторлорун (мисалы, линезолид) колдонууда окшош же көбүрөөк таасир күтүлөт. Коронардык артериялардын вазоконстрикциясынын жана гипертензиянын пайда болуу коркунучунан улам, Ризоптан препараты моноаминоксидаза ингибиторлорун кабыл алган бейтаптарга каршы көрсөтүлөт («Каршы көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

Бета блокаторлор

Пропранололду бир убакта колдонуунун натыйжасында кан плазмасында ризатриптандын концентрациясы жогорулашы мүмкүн. Бул жогорулаа, эки препараттын негизги метаболизминин өз ара таасирдеңүүсү менен шартталуусу мүмкүн, анткени МАО-А ризатриптандын да, пропранололдун да метаболизминде роль ойнойт. Бул өз ара таасирденүү ийри сызык астындагы аянттын орточо өсүшүнө жана C_{max} 70-80% га чейин алып келет. Пропранололду кабыл алган бейтаптар Ризоптан препаратын 5 мг дозада колдонушу керек.

Надолол жана метопролол дары каражаттары ризатриптандын кан плазмасындагы концентрациясын өзгөртпөйт.

Серотонинди кайтарымдуу кармоочу селективдүү ингибиторлор/норепинефрин жана серотонинди кайтарымдуу кармоочу ингибиторлор жана серотонин синдрому

Серотонинди кайтарымдуу кармоочу ингибиторлорун/норепинефринди кайтарымдуу кармоочу ингибиторлорун, серотонинди жана триптандарды колдонуудан кийин пайда болгон серотонин синдромуна окшош симптомдору (анын ичинде психикалык статустун өзгөрүшү, вегетативдик нерв системасынын бузулушу жана нерв-булчуң бузулуулары) менен бейтаптарда жөнүндө билдирүүлөр болгон («Өзгөчө көрсөтмөлөр» бөлүмүн караңыз).

In vitro изилдөөлөр көрсөткөндөй, ризатриптан цитохром P450 2D6 (CYP2D6) ингибирлейт. Алардын өз ара таасирденүүсү жөнүндө эч кандай клиникалык маалыматтар жок. CYP2D6 субстраттарын кабыл алып жаткан бейтаптарга ризатриптанды дайындоодо аларда потенциалдуу өз ара таасирденүүсүн эске алуу керек.

Чыгаруу формасы жана таңгакчасы

3 таблеткадан колдонуу боюнча таңгакчада; 1 же 2 колдонуу боюнча нускама медицинада колдонуу боюнча нускамасы менен бирге картон кутучага салынган.

Жарактуулук мөөнөтү

3 жыл.

Жарактуулук мөөнөтү өткөндөн кийин колдонуга болбойт.

Сактоо шарттары
Оригиналдуу таңгакчасында 25 ºС дан ашпаган аба табында сактоо керек.
Балдар жетпеген жерде сактоо зарыл!
Дарыканалардан берүү шарттары
Рецепт боюнча.

Өндүрүүчү тууралуу маалымат
«Фарма Старт» ЖЧК,
Украина, Киев ш., В.Гавел буль., 8.
Тел./факс: +38044 2812333
e-mail:office_ua@acino.swiss;office@phs.ua

Каттоо күбөлүгүнүн кармоочусу
«Асино Украина» ЖЧК,
Украина, Киев ш., В.Гавел буль., 8.
Тел./факс: +38044 2812333
e-mail: office_ua@acino.swiss;office@phs.ua

Керектөөчүлөрдөн дары каражаттарынын сапаты боюнча арыз-доолорду (сунуштарды) кабыл алуучу жана дары каражаттарынын коопсуздугуна каттоодон кийинки байкоо жүргүзүү үчүн жооптуу болгон Кыргыз Республикасынын аймагындагы уюмдун аталышы, дареги жана байланыш маалыматтары (телефон, факс, электрондук почта) дары:
«Ацино Каз» ЖЧШ,
Казакстан, 050047, Алматы шаары, Бостандык району,
Нурсултан Назарбаев проспектиси 223, тураксыз жай 243
Телефон: 8 (727) 364-56-61
e-mail: PV-KAZ@acino.swiss