МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сумарин®
наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Сумарин® (Sumarin®)

МНН или группировочное название: суматриптан

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Таблетки 50 мг

Каждая таблетка содержит

Активное вещество:

Суматриптана сукцинат	70 мг,
эквивалентный суматриптану	50 мг.

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат – 32,5 мг, лактоза безводная – 21,5 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 17,75 мг, кроскармеллоза натрия – 3 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,5 мг, магния стеарат – 2,25 мг, тальк – 1,5 мг, вода очищенная* - q.s.

* - испаряется в процессе производства.

Таблетки 100 мг

Каждая таблетка содержит

Активное вещество:

Суматриптана сукцинат	140 мг,
эквивалентный суматриптану	100 мг.

Вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат – 65 мг, лактоза безводная – 43 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 35,5 мг, кроскармеллоза натрия – 6 мг, кремния диоксид коллоидный – 3 мг, магния стеарат – 4,5 мг, тальк – 3 мг, вода очищенная* - q.s.

* - испаряется в процессе производства

Описание:

Таблетки 50 мг:

Таблетки от белого до почти белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, с разделительной риской с обеих сторон и с гравировкой «S» и «50» по бокам от риски с одной стороны таблетки.

Таблетки 100 мг:

Таблетки от белого до почти белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые, с разделительной риской с обеих сторон и с гравировкой «S» и «100» по бокам от риски с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа:

Противомигренозное средство

Код АТХ: N02CC01

Фармакологическое действие:

Противомигренозное средство. Специфический и селективный агонист 5-НТ1-серотониновых рецепторов, локализованных преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга, и не действует на др. подтипы 5-НТ-серотониновых рецепторов (5-НТ2-7). Вызывает сужение сосудов каротидного артериального ложа, которые снабжают кровью экстракраниальные и интракраниальные ткани (расширение сосудов мозговых оболочек и/или их отек является основным механизмом развития мигрени у человека), не оказывая при этом существенного влияния на мозговой кровоток. Подавляет активность рецепторов окончаний афферентных волокон тройничного нерва в твердой мозговой оболочке (в результате уменьшается выделение сенсорных нейропептидов). Устраняет ассоциированную с мигренозным приступом тошноту и светобоязнь. В 50-70% случаев быстро устраняет приступ при приеме внутрь в дозе 25-100 мг. В течение 24 ч в 1/3 случаев может развиться рецидив, требующий повторного применения. Начало действия - 30 мин после перорального приема препарата.

Фармакокинетика:

После приема внутрь суматриптан быстро всасывается, 70% от максимальной плазменной концентрации достигается через 45 мин. После приема 100 мг максимальная концентрация в плазме крови составляет в среднем 54 нг/мл. Биодоступность составляет 14% вследствие интенсивного пресистемного метаболизма и неполной абсорбции. Связь с белками плазмы низкая (14-21 %). Общий объем распределения - 170 л (2.4 л/кг). Суматриптан

метаболизируется под действием моноаминоксидазы (МАО) (преимущественно изофермента А). Главный метаболит - индолуксусный аналог суматриптана выводится, преимущественно, с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуронида. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5НТ,- и 5НТ2-серотониновым рецепторам. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2-2,5 ч. Плазменный клиренс – 1160 мл/мин, почечный клиренс – 260 мл/мин, внепочечный клиренс – 80% от общего клиренса.

Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов (97% после приема внутрь) – свободной кислоты или глюкуронида.

Приступы мигрени не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь.

Показания к применению:

Мигрень (купирование приступов, с аурой или без нее).

Противопоказания:

- Гиперчувствительность к компонентам препарата;
- гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в т.ч. подозрение на нее), стенокардия (в т.ч. стенокардия Принцметала), инфаркт миокарда (в т.ч. в анамнезе);
- инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе);
- окклюзионные заболевания периферических сосудов;
- артериальная гипертензия (неконтролируемая);
-одновременный прием лекарственных препаратов, содержащих эрготамин и его производные (включая метизергид);
- одновременное применение с алкалоидами спорыньи и их производными противопоказано в течение 24 ч, также как и других агонистов 5-НТ1-серотониновых рецепторов;
- применение на фоне приема ингибиторов МАО и период до 14 дней после их отмены;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность;
- возраст до 18 лет и старше 65 лет;
- беременность и период латации.

С осторожностью:

- контролируемая артериальная гипертензия;
- заболевания, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение

суматриптана (например, нарушение функции почек и печени);

- эпилепсия (в т.ч. любые состояния со сниженным порогом судорожной готовности);

- у пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызвать аллергические реакции разной степени выраженности (от кожных проявлений до анафилаксии). Данные о перекрестной чувствительности ограничены, тем не менее, суматриптан следует назначать таким пациентам с осторожностью.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Не следует назначать Сумарин беременным и женщинам в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Внутрь. Лечение начинают как можно раньше после возникновения приступа мигрени (хотя препарат одинаково эффективен на любой стадии приступа). Рекомендуемая доза составляет одну таблетку по 50 мг (таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой). Некоторым пациентам может понадобиться более высокая доза – 100 мг. Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы, то повторно для купирования продолжающегося приступа препарат не назначают. Для купирования последующих приступов (при уменьшении или исчезновении симптомов, а затем возобновлении) можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч при условии, что интервал между приемом составляет не менее 2 ч. В течение любого 24-часового периода максимальная доза препарата не должна превышать 300 мг/сут.

Побочные действия:

Нежелательные побочные реакции перечислены ниже в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота определена следующим образом: очень часто (>1/10); часто (>1/100 и <1/10); нечасто (>1/1000 и <1/100); редко (>1/10000 и <1/1000); очень редко (<1/10000), включая отдельные случаи.

Со стороны нервной системы

Часто: головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности.

Очень редко: судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог), тремор, дистония, нистагм, скотома.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), «приливы».

Очень редко: брадикардия, тахикардия, нарушения сердечного ритма, аритмии, транзиторные изменения на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда, снижение артериального давления, синдром Рейно.

Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки

Часто: одышка, легкое преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле, носовое кровотечение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: тошнота, рвота (причинно-следственная связь не доказана).

Очень редко: ишемический колит, дисфагия, ощущение дискомфорта в животе.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:

Часто: чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло).

Со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию.

Со стороны органа зрения

Очень редко: мелькание перед глазами, диплопия, снижение остроты зрения, слепота (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

Общие и местные реакции

Часто: болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно преходящие, могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), слабость, утомляемость.

Передозировка:

При приеме внутрь Сумарина в дозе до 400 мг не наблюдается каких-либо побочных эффектов, кроме перечисленных выше.

В случае передозировки Сумарина следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 ч. При необходимости проводится симптоматическая терапия. Данные о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме отсутствуют.

Особые указания:

Сумарин следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения, при этом применять его следует как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя он одинаково эффективен при использовании на любой стадии приступа.

Не предназначен для профилактики мигрени (введение во время мигренозной ауры до возникновения других симптомов может не предотвратить развитие головной боли).

При назначении Сумарина пациентам с недиагностированной ранее мигренью или пациентам с атипичной мигренью необходимо исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Необходимо иметь в виду, что у пациентов с мигренью существует риск развития инсульта или преходящих нарушений мозгового кровообращения.

Больным группы риска со стороны сердечно-сосудистой системы терапию не начинают без предварительного обследования (женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет, лица с факторами риска развития ишемической болезни сердца (ИБС)). Проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у некоторых пациентов. В очень редких случаях у пациентов могут возникнуть серьезные побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, в анамнезе которых не было сердечно-сосудистой патологии. При отсутствии эффекта на введение первой дозы следует уточнить диагноз. После приема сумарина могут возникать боль и чувство стеснения в груди. Боль может быть интенсивной и иррадиировать в шею. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца (ИБС), необходимо провести соответствующее обследование.

Следует назначать с осторожностью пациентам с контролируемой артериальной гипертензией, так как в отдельных случаях наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и перифирического сосудистого сопротивления; у пациентов, страдающих такими заболеваниями, при которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение этого препарата (например, нарушение функции почек или печени).

Необходимо контролировать состояние пациента в случае одновременного применения препаратов СИОЗС/СИОЗСН и суматриптана.

Сумарин необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией и органическими поражениями головного мозга в анамнезе со снижением порога судорожной готовности.

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам введение суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьируется от кожных проявлений до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам.

Не рекомендуется сопутствующее применение других триптанов/агонистов 5-НТ1-серотониновых рецепторов с Сумарином.

У чувствительных пациентов возможно усиление головных болей при злоупотреблении препаратами, предназначенными для купирования приступов мигрени. В этом случае следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Опыт применения суматриптана у пациентов старше 65 лет ограничен (значительной разницы в фармакокинетике по сравнению с более молодыми пациентами не наблюдается).

Нельзя превышать рекомендуемую дозу Сумарина.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

При одновременном применении с эрготамином и эрготаминсодержащими лекарственными препаратами возможен длительный спазм сосудов (Сумарин можно принимать не ранее, чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, сождержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 24 часа после приема Сумарина).

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами моноаминоксидазы (МАО). Одновременное применение Сумарина и ингибиторов МАО противопоказано.

В редких случаях в результате сопутствующего применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана возможно развитие серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения). Также возможно развитие серотонинового синдрома при одновременном приеме триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗН).

Управление транспортными средствами и механизмами:

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в связи с возможностью возникновения сонливости, связанной, как с самим заболеванием, так и с приемом Сумарина.

Форма выпуска:

Таблетки по 50 мг и 100 мг.

3 таблетки в блистер из алюминиевой фольги и ПВХ/ПВДХ; 1 или 2 блистера с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения:

В сухом месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска: по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения:

«Ранбакси Лабораториз Лимитед», Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали) – 160055, (Пенджаб), Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) – 160055, (Punjab), India

Производитель:

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Индастриал Эреа №3, А.В. Роуд, Девас – 455 001, Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Industrial Area No. 3, A.B. Road, Dewas – 455 001, India.

Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу: 129 223, Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой центр «Технопарк», стр. 537/4, офис 45-48.

Тел. (495)234-56-11/15, факс (495)234-56-19.

Руководитель отдела регистрации лекарственных средств

Свидетельство о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц Г.Р. № 75225 Представительство компании "РАНБАКСИ ЛАБОРАТОРИЗ ЛИМИТЕД" (ИНДИЯ) * Москва *

Каратыгина Е.К.