МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## СУМАТРИПТАН-АДИФАРМ

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата**: Суматриптан Адифарм

**Международное непатентованное название (МНН):** суматриптан

**Лекарственная форма**: таблетки

**Состав:**

Каждая таблетка содержит: суматриптана сукцинат 70 мг или 140 мг, эквиваленты соответсвенно 50 мг или 100 мг суматриптана основания.

Вспомогательные вещества: ароматизатор мятный 7,96/15,92 мг, аспартам 4,44/8,92 мг, кроскармеллоза натрия 3,52/7 мг, лактозы моногидрат 68,36/136,72 мг, магния стеарат 1,6/3,2 мг, повидон 3,2/6,4 мг, тальк 4,96/9,92 мг, целлюлоза микрокристаллическая 8,52/17 мг.

**Описание:** Таблетки белого или почти белого цвета, продолговатой формы, с риской и характерным запахом мяты.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противомигренозное средство.

**Код АТХ:** [N02CC01].

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Суматриптан - селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптамин-1 -рецепторов (5-HT1D), не влияет на другие подтипы 5-НТ-рецепторов (5-НТ2-5-НТ7). Рецепторы 5-HT1D расположены, главным образом, в краниальных кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов.

У животных суматриптан избирательно действует на вазоконстрикцию ветвей сонной артерии, не влияя на кровоток в сосудах головного мозга. Сосудистый бассейн сонной артерии кровоснабжает экстракраниальные и интракраниальные ткани (в том числе менингеальные оболочки), и считается, что расширение этих сосудов и/или отек их стенок является основным механизмом возникновения мигрени у человека.

Кроме того, доклинические данные позволяют судить о том, что суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана.



97401

Кроме того, доклинические данные позволяют судить о том, что суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана.

Суматриптан эффективен при лечении менструальной мигрени, т.е. мигрени без ауры, которая возникает за 3 дня до и 5 дней после менструального цикла.

Клинический эффект отмечается обычно через 30 мин после перорального приема 100 мг препарата. Несмотря на то, что рекомендованная доза при пероральном приеме составляет 50 мг, приступы мигрени различаются по степени тяжести как у одного пациента, так и у разных пациентов. Дозы от 25 мг до 100 мг показали большую эффективность по сравнению с плацебо в клинических исследованиях, но доза 25 мг статистически значительно менее эффективна, чем 50 мг и 100 мг.

**Фармакокинетика**

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

*Всасывание*

После приема внутрь суматриптан быстро всасывается, через 45 мин его концентрация в плазме крови достигает 70 % от максимальной. После приема 100 мг среднее значение максимальной концентрации в плазме крови составляет 54 нг/мл. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14%, частично вследствие пресистемного метаболизма, частично из-за неполной абсорбции.

*Распределение*

Суматриптан связывается с белками плазмы в незначительной степени (14-21%), средний общий объем распределения составляет 170 л.

*Метаболизм*

Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится, преимущественно почками, в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-HT1 и 5-HT2-серотониновым рецепторам. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

*Выведение*

Период полувыведения составляет приблизительно 2 ч. Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс составляет примерно 260 мл/мин, внепочечный клиренс - около 80% от общего клиренса. Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А.

*Особые группы пациентов*

Пациенты с нарушением функции печени

Вследствие снижения пресистемного клиренса суматриптана у пациентов с нарушением функции печени повышается содержание суматриптана в плазме крови.

Пациенты разных возрастных групп

Фармакокинетика у пациентов старше 65 лет значимо не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста..

**Показания к применению**

Купирование острых приступов мигрени с аурой или без нее.

Суматриптан следует применять только у пациентов с установленным диагнозом мигрень.

**Противопоказания**

- повышенная чувствительность к суматриптану или вспомогательным веществам;
- гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС), в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала или наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС;
- окклюзионные заболевания периферических сосудов;
- инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе);
- артериальная гипертензия средней и тяжелой степени, неконтролируемая артериальная гипертензия легкой степени;
- выраженное нарушение функции печени;
- одновременное применение эрготамина или производных эрготамина (включая метисергид), любых триптанов/агонистов 5-гидрокситриптаминовых1 ($5\text{-HT}_1$) рецепторов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»);
- одновременный прием ингибиторов моноаминооксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- возраст до 18 лет и старше 65 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- фенилкетонурия (см. раздел Особые указания).
- дефицит лактазы, непереносимость галактозы и глюкозо-галактозная мальабсорбция (в связи с наличием в составе препарата лактозы).

**С *осторожностью*** - контролируемая артериальная гипертензия; заболеваниями, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение этого препарата (например нарушение функции почек или печени); эпилепсия (в т.ч. любые состояния со снижением порога судорожной готовности); у пациентов с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам (введение суматриптана может вызвать

аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений до анафилактического шока). Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако необходима осторожность при назначении суматриптана таким пациентам.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Пострегистрационное применение препаратов, содержащих суматриптан, описано более чем у 1000 женщин в I триместре беременности. Несмотря на недостаточность сведений для составления однозначного заключения данные не предполагают увеличение риска врожденных аномалий развития. Опыт применения суматриптана во II и III триместрах беременности ограничен.

Оценка экспериментальных исследований на животных не показала прямого тератогенного или неблагоприятного влияния на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на эмбрио-фетальную жизнеспособность. Применение суматриптана возможно, лишь если ожидаемая польза для матери будет превышать возможные риски для плода.

*Период грудного вскармливания*

После подкожного введения, суматриптан проникает в грудное молоко. Во избежание отрицательного воздействия на ребенка, следует прекратить грудное вскармливание во время применения суматриптана и в течение 12 ч после окончания его применения.

**Способ применения и дозы**

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

*Взрослые*

Суматриптан применяется для интермиттирующей терапии приступов мигрени. Препарат не следует применять в профилактических целях.

Лечение суматриптаном следует начинать как можно раньше после возникновения приступа мигрени, но препарат одинаково эффективен на любой стадии приступа. Рекомендованная доза суматриптана - 50 мг, в некоторых случаях доза может быть увеличена до 100 мг.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч, при условии соблюдения минимального временного интервала, равного двум часам, между двумя дозами. При этом максимальная доза препарата не должна превышать 300 мг в течение 24-часового периода.

Если у пациента первая доза суматриптана не оказала эффекта, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени применять не следует. В этом случае может

назначаться парацетамол, ацетилсалициловая кислота или нестероидные противовоспалительные препараты. Суматриптан может быть принят для купирования последующих приступов.

Суматриптан рекомендуется применять в качестве монотерапии мигрени, не следует применять суматриптан одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид).

*Пациентам с нарушением функции печени:* рекомендованная доза - 50 мг.

*Дети*

Эффективность и безопасность суматриптана у детей в возрасте менее 10 лет не изучались. Нет доступных клинических данных для этой возрастной группы. Эффективность и безопасность суматриптана у детей от 10 до 17 лет не были продемонстрированы в клинических исследованиях, проведенных в этой возрастной группе. Поэтому применение суматриптана у детей от 10 до 17 лет противопоказано.

*Пожилые пациенты (старше 65 лет)*

Опыт использования суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика существенно не отличается от молодых, но до получения соответствующих клинических данных, применение суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет не рекомендовано.

**Побочное действие**

Нежелательные 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 (>1/10 000 и <1/1000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (частота - не может быть оценена по имеющимся данным). Некоторые из симптомов, которые были описаны, как нежелательные явления могут быть симптомами, ассоциированными с мигренью.

***Данные клинических исследований***

*Со стороны нервной системы:* часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности.

*Со стороны сосудов:* часто - преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), приливы.

*Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки:* часто - отдышка.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана).



97401

*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* часто - чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), миалгия.

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* 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 (обычно слабо или умеренно выраженные, преходящие).

*Лабораторные и инструментальные данные:* очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб.

***Пострегистрационные данные***

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии.

*Со стороны нервной системы:* частота неизвестна - судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор, дистония, нистагм, скотома.

*Со стороны органа зрения:* частота неизвестна - мелькание, диплопия, снижение остроты зрения. Потеря зрения (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

*Со стороны сердца:* частота неизвестна - брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, ЭКГ-признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда.

*Со стороны сосудов:* частота неизвестна - снижение артериального давления, синдром Рейно.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* частота неизвестна - ишемический колит, диарея.

*Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* частота неизвестна - ригидность шеи, артралгия.

*Со стороны психики:* частота неизвестна - тревога.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна - гипергидроз.

**Передозировка**

*Симптомы*

Прием препарата внутрь в дозе более 400 мг не вызывает каких-либо других побочных реакций, кроме перечисленных в разделе «Побочное действие».



97401

*Лечение*

В случае передозировки суматриптана следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 ч и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме крови.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом у здоровых добровольцев.

Противопоказано одновременное применение суматриптана и эрготамина или других триптанов/агонистов 5-НТ1-серотониновых рецепторов. Теоретически возможно повышение риска коронарного вазоспазма, и совместное применение данных препаратов противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и эрготамин-содержащих препаратов или другого триптана/агониста 5-НТ1 рецепторов, неизвестен. Он будет зависеть, в том числе, от дозы и типа назначаемых препаратов. Действие может носить аддитивный характер. Рекомендуется выдержать, по меньшей мере, 24 часа после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-НТ1 рецепторов перед применением суматриптана. И наоборот, рекомендуется выждать, по меньшей мере, 6 часов после применения суматриптана перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/5-НТ1 агониста рецепторов.

Возможно, взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

Имеются редкие сообщения о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Нежелательные реакции отмечаются чаще при одновременном применении триптанов с лекарственными средствами, содержащими зверобой продырявленный.

**Особые указания**

Суматриптан Адифарм следует применять только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнений. Препарат не применяют с целью профилактики приступов. При отсутствии эффекта от применения первой дозы следует уточнить диагноз. Препарат



97401

следует применять как можно раньше после начала приступа мигрени, однако препарат эффективен на любой стадии приступа (особенно при сочетании приступа с тошнотой и рвотой). Не следует превышать рекомендуемые дозы суматриптана.

Как и при применении других противомигренозных средств, при применении Суматриптана Адифарм у пациентов с ранее не диагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью следует исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Необходимо иметь в виду, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных осложнений (инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения).

Препарат не следует применять у пациентов с предполагаемым заболеванием сердца, без предварительного обследования с целью исключения сердечно-сосудистой патологии. К таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет, лица с факторами риска развития ИБС.

Хотя проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у некоторых пациентов, в очень редких случаях у них развиваются побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. После применении препарата могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснения в груди, распространяющиеся на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

Сопутствующее применение других триптанов/ 5-$HT_1$-агонистов с суматриптаном не рекомендуется.

Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов с контролируемой артериальной гипертензией легкой степени, так как у небольшого количества пациентов наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления.

Имеются редкие сообщения, полученные в результате пострегистрационного наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психического статуса, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения суматриптана с триптанами и селективными ингибиторами обратного захвата норадреналина (СИОЗСН).

Если у пациента клинически оправдано одновременное применение препаратов группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента.

Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или экскреция суматриптана, например, у пациентов с печеночной недостаточностью или нарушением функции почек. У пациентов с печеночной недостаточностью начальная доза должна составлять 50 мг.

Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска снижения порога судорожной готовности, поскольку при приеме суматриптана были зарегистрированы случаи судорог. У пациентов с установленной гиперчувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызывать аллергические реакции, которые варьируют от кожных реакций гиперчувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, поэтому следует соблюдать осторожность перед применением суматриптана этими пациентами.

Нежелательные реакции могут отмечаться чаще при одновременном применении триптанов и лекарственных средств, содержащих зверобой продырявленный.

Длительное применение любых типов болеутоляющих препаратов при головных болях может приводить к их усилению. При возникновении данной ситуации или подозрении на нее, необходимо прекратить терапию и провести дополнительное обследование. Головная боль, вызванная чрезмерным приемом лекарственных препаратов, может быть заподозрена у пациентов, страдающих периодическими или ежедневными головными болями, несмотря на регулярный прием медикаментов от головной боли.

Пациенты с редкой врожденной наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать препарат, так как в его состав входит лактоза.

В состав препарата входит аспартам, являющийся производным фенилаланина, что представляет опасность для пациентов с фенилкетонурией.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими сложными механизмами**

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с применением суматриптана, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с движущимися механизмами.

**Форма выпуска**

Таблетки по 50 и 100 мг.

По 2 или 4 таблеток в блистер. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачку картонную

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Производитель**

АДИФАРМ ЕАД, 1700 София, бульвар Симеоновское шоссе 130, Болгария.

Тел: (++359 2) 860 20 00; факс: (++359 2) 860 20 18

**Представительство в РФ (организация, принимающая претензии)**

119590, Москва, ул. Мосфильмовская, д. 52, офис № 19

Тел./ факс: (499) 147 14 23

Представитель фирмы

Единое Московское представительство Иностранного акционерного общества "АДИФАРМ" ЕАО (БОЛГАРИЯ) Разрешение № 5422 * Москва *

Динов Б. А.

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 7



97401