ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата СУМИТРАН® (суматриптан)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Сумитран®

Международное непатентованное название препарата: суматриптан.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой 50 мг или 100 мг содержит:
Активное вещество: суматриптана сукцинат 70 мг или 140 мг, в пересчете на суматриптан 50 мг или 100 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, лактоза безводная, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.
Оболочка таблетки: лактозы моногидрат, маннитол, титана диоксид, тальк, триацетин.

Описание
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, с тиснением «RDY» на одной стороне, а на другой: таблетки 50 мг – «292», таблетки 100 мг – «293».

Фармакотерапевтическая группа: противомигренозное средство.

Код АТХ: [N02CC01]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Сумитран – специфический и селективный агонист сосудистых 5-дигидрокситриптамин-1-рецепторов ($5HT_{1D}$), не влияет на другие подтипы 5НТ-серотониновых рецепторов ($5HT_2$ – $5HT_7$). Рецепторы $5HT_{1D}$ расположены, главным образом, в кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов. Снижает чувствительность тройничного нерва. Оба этих эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана. Клинический эффект отмечается обычно через 30 минут после перорального приема препарата.

Фармакокинетика
После приема внутрь суматриптан быстро всасывается, 70% от максимальной плазменной концентрации достигается через 45 минут. 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 – 14–21 %. Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А. Главный метаболит – индолуксусный аналог суматриптана выводится, преимущественно, с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к $5HT_1$- и $5HT_2$-серотониновым рецепторам. Приступы мигрени, по-видимому, не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь.

Показания к применению
Купирование приступов мигрени с аурой или без нее.

Противопоказания
• Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.

ДЕДИС ЛАБОРАТОРИС ЛТД * ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В МОСКВЕ *
РУКОВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ОТДЕЛА
НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ
ОТ 17.12.08
ПЫШАКОВА Е.Ю.
КОПИЯ ВЕРНА

• Гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени.
• Ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в том числе инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС.
• Окклюзионные заболевания периферических сосудов
• Инсульт или транзиторная ишемическая атака (в том числе в анамнезе)
• Неконтролируемая артериальная гипертензия.
• Прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид).
• Применение на фоне приема ингибиторов моноаминооксидазы или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов.
• Выраженное нарушение функции печени и/или почек.
• Возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлены).
• Беременность и период лактации

С осторожностью
• Контролируемая артериальная гипертензия.
• Заболеваниями, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение этого препарата (например, нарушение функции почек или печени).
• Эпилепсия (в том числе любые состояния 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).

Способ применения и дозы
Внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.
Рекомендуемая доза взрослым составляет 50 мг, при необходимости – 100 мг. Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы, то для купирования этого же приступа повторно принимать препарат не следует. Однако препарат можно применять для купирования последующих приступов мигрени.
Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч. Максимальная доза суматриптана не должна превышать 300 мг в течение 24-часового периода.

Побочное действие
Со стороны сердечно-сосудистой системы
Снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, преходящее повышение артериального давления (наблюдающееся вскоре после приема суматриптана). Редко – нарушения сердечного ритма, преходящие изменения ЭКГ по ишемическому типу, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий. Иногда развивается синдром Рейно.
Со стороны желудочно-кишечного тракта
Тошнота, рвота, ишемический колит (связь этих побочных эффектов с суматриптаном не установлена); дисфагия, ощущение дискомфорта в животе.
Со стороны ЦНС и органов чувств
Головокружение, редко судорожные приступы (в ряде случаев они наблюдались у пациентов с судорогами в анамнезе или при состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов предрасполагающих факторов выявлено не было). Иногда после приема суматриптана отмечается диплопия, мелькание «мушек» перед глазами, нистагм, скотома, снижение остроты зрения. Крайне редко развивается частичная преходящая потеря зрения. Однако следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени.
Реакции повышенной чувствительности

НА ОСНОВАНИИ ДОВЕРЕННОСТИ
ОТ 17.12.08
ПЫШАКОВА Е.Ю.

...ОПИЯ ВЕРНА

Варьируют от кожных проявлений (сыпь, крапивница, зуд, эритема) до редких случаев анафилаксии.

Со стороны лабораторных показателей

Незначительные изменения активности «печеночных» трансаминаз.

Прочие

Миалгия, «приливы» крови к лицу, головокружение, ощущение слабости, чувство усталости, сонливость обычно выражены слабо или умеренно и носят преходящий характер.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия, динамическое наблюдение за состоянием больного не менее 10 часов. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

Взаимодействие с другими препаратами

Не отмечено взаимодействие суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом.

При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов. Суматриптан можно назначать не раньше, чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не раньше, чем через 6 часов после приема суматриптана.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, а также суматриптаном и препаратами из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС). Имеются отдельные сообщения о развитии слабости, гиперрефлексии и нарушении координации у пациентов после приема суматриптана и препаратов из группы СИОЗС. В случае одновременного назначения суматриптана и СИОЗС следует тщательно контролировать состояние пациента.

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная, как с самим заболеванием, так и с приемом суматриптана, поэтому они должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

Особые указания

Суматриптан 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.

Нельзя использовать в профилактических целях.

Как и при применении других противомигренозных средств, при назначении суматриптана у пациентов с ранее не диагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития цереброваскулярных осложнений (инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения).

Суматриптан не следует назначать пациентам 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 и пациенты с факторами риска развития ишемической болезни сердца. 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 приема суматриптана могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи.

ОТ 17.12.08

ПЫШАКОВА Е.Ю.

КОПИЯ

Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.
Нельзя превышать рекомендуемую дозу суматриптана.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг и 100 мг.
Таблетки 50 мг. По 2, 4 или 10 таблеток в ПВХ блистер. По 1 блистеру в пачку картонную с инструкцией по применению.
Таблетки 100 мг. По 2, 4 или 10 таблеток в ПВХ блистер. По 1 блистеру в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения
Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
"Д-р Редди'с Лабораторис Лтд."
г. Хайдерабад, Андхра Прадеш, Индия.

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство фирмы "Д-р Редди'с Лабораторис Лтд."
115035, г. Москва, Овчинниковская наб. д.20, стр.1
тел: (495) 795-39-39, 783-29-01
факс: (495) 795-39-08

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Глава Представительства М.В. Рамана

Д-р РЕДДИ'С ЛАБОРАТОРИС ЛТД * ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В МОСКВЕ *

ДОВЕРЕННОСТЬ
ОТ 17.12.08
ПЫШАКОВА Е.Ю.

КОПИЯ ВЕРНА