

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## СУМАТРИПТАН

**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** СУМАТРИПТАН**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
Суматриптан**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой**Состав**

|                                        |          |          |
|----------------------------------------|----------|----------|
| на одну таблетку:                      | 50 мг    | 100 мг   |
| <i>Действующее вещество:</i>           |          |          |
| Суматриптана сукцинат                  | 70,0 мг  | 140,0 мг |
| в пересчете на суматриптан             | 50,0 мг  | 100,0 мг |
| <i>Вспомогательные вещества:</i>       |          |          |
| Лактозы моногидрат                     | 125,0 мг | 250,0 мг |
| Целлюлоза микрокристаллическая         | 100,0 мг | 200,0 мг |
| Кроскармеллоза натрия                  | 2,0 мг   | 4,0 мг   |
| Тальк                                  | 1,5 мг   | 3,0 мг   |
| Магния стеарат                         | 1,5 мг   | 3,0 мг   |
| <i>Пленочная оболочка:</i>             |          |          |
| Гипромеллоза                           | 5,9 мг   | 11,8 мг  |
| Макрогол 6000 (Полиэтиленгликоль 6000) | 2,3 мг   | 4,6 мг   |
| Титана диоксид (E171)                  | 0,92 мг  | 1,84 мг  |
| Полисорбат 80                          | 0,88 мг  | 1,76 мг  |

## **Описание**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомигренозное средство

**Код АТХ:** N02CC01

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакодинамика**

#### *Механизм действия*

Суматриптан - селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптамин-1-рецепторов (5-HT<sub>1D</sub>), не влияет на другие подтипы 5-HT-рецепторов (5-HT<sub>2</sub>-5-HT<sub>7</sub>). Рецепторы 5-HT<sub>1D</sub> 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, экспериментальные данные позволяют судить о том, что суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана.

Клинический эффект отмечается обычно через 30 минут после перорального приема 100 мг препарата.

Хотя рекомендуемая 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.

Суматриптан продемонстрировал эффективность в лечении приступов

мигрени, в том числе менструально-ассоциированной мигрени, то есть мигрени без ауры, которая возникает в промежутке за три дня до начала и до пяти дней после начала менструации.

### ***Фармакокинетика***

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

#### ***Всасывание***

После перорального приема суматриптан быстро всасывается, 70% от максимальной плазменной концентрации достигается через 45 минут.

После приема дозы 100 мг среднее значение максимальной концентрации в плазме крови составляет 54 нг/мл.

Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14% частично вследствие пресистемного метаболизма и неполной абсорбции.

#### ***Распределение***

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

#### ***Метаболизм***

Метаболизируется путем окисления при участии моноаминоксидазы (МАО) с образованием метаболитов, основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении к 5-HT<sub>1</sub>- и 5-HT<sub>2</sub>- серотониновым рецепторам. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

#### ***Выведение***

Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа. Основной метаболит (индолуксусный аналог суматриптана) выводится почками в виде свободной кислоты и глюкуронида.

Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс составляет примерно 260 мл/мин, внепочечный клиренс - 80% от общего клиренса.

### ***Фармакокинетика особых групп пациентов***

### *Пациенты с нарушениями 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 приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Суматриптан следует применять только у пациентов с установленным диагнозом мигрень.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав препарата
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу)
- Гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени
- Ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе подозрение на нее, стенокардия (включая стенокардию Принцметала), инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ишемической болезни сердца
- Оклюзионные заболевания периферических сосудов
- Инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (в том числе в анамнезе)
- Неконтролируемая артериальная гипертензия

- Одновременный прием с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производными (включая метисергид), или другими триптами/агонистами 5-HT<sub>1</sub>-рецепторов
- Применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем за 2 недели после отмены этих препаратов
- Выраженная почечная или печеночная недостаточность
- Возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлены)

#### **С осторожностью**

- Контролируемая артериальная гипертензия
- Заболевания, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана (например, нарушение функции почек или печени)
- Эпилепсия (в том числе любые состояния со снижением порога судорожной готовности)
- Повышенная чувствительность к сульфаниламидам (прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьируется от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии). Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам)
- Беременность
- Период грудного вскармливания

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

##### *Беременность*

Применение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Доступны данные пострегистрационного наблюдения более 1000 женщин, принимавших суматрипан во время I триместра беременности. В связи с

недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения суматриптана у женщин 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 жизнеспособность эмбриона и плода.

#### *Период грудного вскармливания*

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Во избежание отрицательного воздействия на ребенка, следует воздержаться от грудного вскармливания в течение 24 часов после окончания его применения.

#### **Способ применения и дозы**

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой. Препарат СУМАТРИПТАН не должен назначаться в качестве профилактики. Рекомендуется начать прием препарата СУМАТРИПТАН сразу же, при первых проявлениях приступа мигрени, при этом препарат СУМАТРИПТАН одинаково эффективен при применении на любой стадии приступа мигрени.

#### ***Взрослые***

Рекомендуемая доза составляет 50 мг.

Некоторым пациентам может потребоваться доза 100 мг.

Если после приема первой дозы приступ мигрени не купируется, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени принимать не следует. В таких случаях для купирования приступа можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако суматриптан можно применять для купирования последующих приступов мигрени.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата, а затем симптомы возобновились, то в течение следующих 24-часов можно принять

вторую дозу. При этом максимальная доза суматриптана не должна превышать 300 мг в течение 24-часового периода.

Суматриптан можно принять не раньше, чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 часов после приема суматриптана.

### ***Особые группы пациентов***

#### ***Дети и подростки (младше 18 лет)***

Эффективность суматриптана в данной группе пациентов не была продемонстрирована.

#### ***Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)***

Опыт применения суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика у пациентов данной популяции значимо не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста, но до тех пор, пока не будут получены дополнительные клинические данные, применение суматриптана у пациентов старше 65 лет не рекомендовано.

### ***Побочное действие***

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости.

Частота определена следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ); *частота неизвестна* (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

#### ***Данные клинических исследований***

##### ***Нарушения со стороны нервной системы:***

часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности (включая парестезии и снижение чувствительности).

##### ***Нарушения со стороны сосудов:***

часто - преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), приливы.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:*

часто - одышка.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

часто - тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана).

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

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

*Лабораторные и инструментальные данные:*

очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб.

*Общие расстройства:*

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).

*Пострегистрационные данные*

*Нарушения со стороны иммунной системы:*

частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии.

*Нарушения 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.

*Нарушения со стороны органа зрения:*

частота неизвестна - мелькание, диплопия, снижение остроты зрения, потеря зрения (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

*Нарушения со стороны сердца:*

частота неизвестна - брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, ЭКГ признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда.

*Нарушения со стороны сосудов:*

частота неизвестна - снижение артериального давления, синдром Рейно.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:*

частота неизвестна - ишемический колит, диарея.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*

частота неизвестна – ригидность мышц шеи, артралгии.

*Нарушения психики:*

частота неизвестна – тревога.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:*

частота неизвестна - гипергидроз.

Некоторые из симптомов, которые были описаны, как нежелательные явления могут быть симптомами, ассоциированными с мигренью.

**Передозировка**

*Симптомы*

Прием суматриптана перорально в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, кроме перечисленных выше.

Моделирование передозировки на животных приводило к развитию судорог, тремора, паралича, неподвижности, птоза, покраснения конечностей, аномального дыхания, цианоза атаксии, мидриаза, слюно- и слезотечение, а также к гибели животных.

*Лечение*

В случае передозировки следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 12 часов 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.

При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов.

Имеются ограниченные данные о взаимодействии с препаратами, содержащими эрготамин или другие триптаны/агонисты 5-HT<sub>1</sub>-серотониновых рецепторов. Теоретически возможно повышение риска коронарного вазоспазма, и совместное применение данных препаратов противопоказано.

Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и эрготаминсодержащих препаратов или другого триптана/агониста 5-HT<sub>1</sub>-рецепторов, неизвестен. Он будет зависеть, в том числе, от дозы и типа назначаемых препаратов. Действие может носить аддитивный характер. Рекомендуется подождать как минимум 24 часа после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-HT<sub>1</sub>-рецепторов перед применением суматриптана. И наоборот, рекомендуется подождать как минимум 6 часов после применения суматриптана перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/5-HT<sub>1</sub>-агониста рецепторов.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО (снижение интенсивности метаболизма суматриптана, повышение его концентрации), их одновременное применение противопоказано.

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

назначения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН). В случае одновременного применения суматриптана и СИОЗС и/или СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента.

Нежелательные реакции могут возникать чаще во время одновременного применения триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный.

### **Особые указания**

Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

Суматриптан нельзя применять в профилактических целях.

Суматриптан противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени. Как и в случае применения других лекарственных препаратов для лечения острых приступов мигрени, перед лечением приступа головной боли у пациентов с ранее недиагностированной мигренью или у пациентов с атипичной формой мигрени необходимо исключить другие виды неврологической патологии. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящих ишемических атак).

Прием суматриптана может быть связан с возникновением таких преходящих симптомов, как боль и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи; симптомы могут носить интенсивный характер. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

Не следует применять суматриптан у пациентов с риском сердечно-сосудистой патологии без предварительного обследования с целью ее исключения (к таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ИБС). Однако обследование не всегда позволяет выявить

заболевание сердца у каждого пациента. В очень редких случаях у пациентов, не имеющих в анамнезе сердечно-сосудистой патологии, могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы. Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов с контролируемой артериальной гипертензией, 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 психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с СИОЗСН.

Если пациенту показано одновременное применение препаратов группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента.

Одновременное применение любого триптана (5-НТ<sub>1</sub> агониста) с суматриптаном не рекомендуется.

Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана, например, у пациентов с нарушением функции почек или печени (класс А или Б по шкале Чайлда-Пью).

Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска снижения порога судорожной готовности.

У пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируются от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности

ограничены, однако следует соблюдать осторожность при применении суматриптана у таких пациентов.

Нежелательные реакции могут возникать чаще во время одновременного применения триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для купирования приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами).

При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Нельзя превышать рекомендуемую дозу суматриптана.

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

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

У пациентов с мигренью может возникать сонливость и головокружение, связанные как с самим заболеванием, так и с приемом препарата СУМАТРИПТАН. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг.

По 2, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 6 или 10 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств или в банку

полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

Одну банку или 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Биохимик», Россия

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

#### **Производитель/организация, принимающая претензии потребителей**

АО «Биохимик», Россия

#### **Юридический адрес:**

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

#### **Адрес места производства:**

430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Тел.: +7 (8342) 38-03-68

E-mail: [biohimic@biohimic.ru](mailto:biohimic@biohimic.ru),

[www.biohimik.ru](http://www.biohimik.ru)

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:  
8-800-777-86-04 (бесплатно)

Руководитель отдела  
регистрации и регуляторных отношений

