

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

СУМАТРИПТАН КАНОН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Суматриптан Канон

Международное непатентованное наименование: суматриптан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит:

действующее вещество суматриптана сукцинат 70 мг в пересчете на суматриптан 50 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза Клуцел LF) 4 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 44 мг, кроскармеллоза натрия 3 мг, магния стеарат 2 мг, маннитол 50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 27 мг;

состав пленочной оболочки: Селекоат AQ-02003 7 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 4,2 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 1,4 мг, титана диоксид 1,4 мг].

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг содержит:

действующее вещество суматриптана сукцинат 140 мг в пересчете на суматриптан 100 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза Клуцел LF) 8 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 88 мг, кроскармеллоза натрия 6 мг, магния стеарат 4 мг, маннитол 100 мг, целлюлоза микрокристаллическая 54 мг;

состав пленочной оболочки: Селекоат AQ-02003 14 мг, в том числе:

[гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,4 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 2,8 мг, титана диоксид 2,8 мг].

Описание: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомигренозное средство.

Код АТХ: N02CC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Суматриптан - селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптами-1-рецепторов (5-HT_{1D}), не действует на другие подтипы 5-HT-рецепторов (5-HT₂-5-HT₇). Рецепторы 5-HT_{1D} 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), считается, что расширение сосудов мозговых оболочек и/или их отек является основным механизмом развития 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.

Суматриптан продемонстрировал эффективность в лечении приступов мигрени, в том числе менструально-ассоциированной мигрени.

Начало действия - 30 мин после приема внутрь в дозе 100 мг. Хотя 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 быстро абсорбируется, через 45 мин его концентрация в плазме достигает 70% от максимального уровня. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14%, частично вследствие пресистемного метаболизма, частично из-за неполной абсорбции. Среднее значение максимальной концентрации в плазме крови (TC_{max}) после приема внутрь 100 мг составляет 54 нг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы - 14-21%, средний общий объем распределения - 170 л.

Метаболизм

Основной метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится, преимущественно, с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью в отношении 5-HT₁- и 5-HT₂-серотониновых рецепторов.

Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

Выведение

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно - 2 ч. Средний общий плазменный клиренс - 1160 мл/мин; средний почечный клиренс - 260 мл/мин; внепочечный клиренс - около 80% от общего клиренса.

Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А.

Фармакокинетика у пациентов особых групп

У пациентов с нарушением функции печени может существенно повыситься биодоступность препарата за счет повышения концентрации суматриптана в

плазме в результате снижения пресистемного клиренса.

Была проведена оценка влияния умеренного нарушения функции печени (класс В по шкале Чайлд-Пью) на фармакокинетику суматриптана при подкожном введении. Не было обнаружено значимых различий в фармакокинетики суматриптана при подкожном введении у пациентов с умеренным нарушением функции печени по сравнению со здоровыми пациентами из группы контроля.

Показания к применению

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому из компонентов 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), постинфарктный кардиосклероз, а также симптомы, позволяющие предположить наличие ишемической болезни сердца.
- Артериальная гипертензия средней и тяжелой степени, неконтролируемая артериальная гипертензия легкой степени.
- Оклюзионные заболевания периферических артерий.
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (в том числе в анамнезе).
- Тяжелые нарушения функций печени и/или почек.
- Одновременный прием с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптами / агонистами 5-HT₁-рецепторов.
- Применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов.
- Возраст до 18 и старше 65 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Эпилепсия (в т.ч. любые состояния со сниженным эпилептическим порогом).

Артериальная гипертензия (контролируемая).

Заболевания, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение суматриптана (например, нарушение функции почек или печени).

Гиперчувствительность 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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания*Беременность*

Применение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Данные, полученные при применении суматриптана более чем у 1000 женщин в I триместре беременности, не содержат достаточной информации, чтобы сделать окончательные выводы о риске развития врожденных пороков у плода, опыт применения суматриптана во II и III триместрах беременности также ограничен.

Результаты доклинических исследований у животных не показали прямого тератогенного действия суматриптана на плод или отрицательного влияния на пренатальное и постнатальное развитие эмбриона или плода у крыс. Однако есть данные о влиянии суматриптана на жизнеспособность эмбриона и плода у кроликов.

Период грудного вскармливания

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Следует прекратить грудное вскармливание во время применения суматриптана, грудное вскармливание возможно не ранее чем

через 12 часов после приема препарата.

Способ применения и дозы

Препарат Суматриптан Канон не должен назначаться в качестве профилактики. Нельзя превышать рекомендованную дозу препарата.

Рекомендуется начать прием препарата Суматриптан Канон сразу же, при первых проявлениях приступа мигрени, при этом препарат Суматриптан Канон одинаково эффективен при применении на любой стадии приступа мигрени.

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Взрослые

Рекомендованная доза составляет 50 мг (1 таблетка). 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 назначать не следует. В таких случаях для купирования приступа можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако препарат Суматриптан Канон можно применять для купирования последующих приступов мигрени.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу при условии, что интервал между дозами составляет не менее 2 часов, и принято не более 300 мг в течение 24-часового периода. Суматриптан можно применять не раньше, чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана.

Особые группы пациентов

Дети и подростки (младше 18 лет)

Эффективность и безопасность в данной группе пациентов не была продемонстрирована.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Опыт применения суматриптана у пациентов 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* ($>1/10$); *часто* ($>1/100$ и $<1/10$); *нечасто* ($>1/1000$ и $<1/100$); *редко* ($>1/10000$ и $<1/1000$); *очень редко* ($<1/10000$); *неизвестно* (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

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

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто - болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство давления или стягивания (обычно преходящее, 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.

Данные пострегистрационных наблюдений

Нарушения со стороны иммунной систем:

частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию.

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 психики:

частота неизвестна - тревога.

Нарушения со стороны органа зрения:

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

Нарушения со стороны сердца:

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

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна - артериальная гипотензия, синдром Рейно.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

частота неизвестна - ишемический колит, диарея.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

частота неизвестна - ригидность затылочных мышц, артралгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна - гипергидроз.

Передозировка*Симптомы*

При приеме внутрь до 400 мг не наблюдается каких-либо других побочных реакций, кроме перечисленных выше в разделе «Побочное действие».

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.

При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов.

Имеются ограниченные данные о взаимодействии суматриптана с препаратами, содержащими эрготамин или другие триптаны/агонисты 5-HT₁ 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-HT₁ 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-HT₁ 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-HT₁ 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).

Особые указания

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

Препарат противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени.

Перед началом лечения необходимо исключить виды потенциально опасной неврологической патологии (например, инсульт, преходящие ишемические атаки) в случае, когда у пациента присутствуют атипичные симптомы или когда у пациента не диагностировано состояние, требующее применения

препарата.

После приема препарата могут возникать преходящие симптомы, включая боль и стеснение в груди, которые могут быть интенсивными и распространяться на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

Не следует применять препарат у пациентов с факторами риска развития ИБС, в том числе у злостных курильщиков или пользователей никотиновой заместительной терапии, без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы. Особое внимание следует уделять женщинам в постклимактерическом периоде и мужчинам в возрасте старше 40 лет с данными факторами риска. Однако обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у каждого пациента. В очень редких случаях могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы у пациентов, в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии.

Препарат 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 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 триптанов и селективными ингибиторами обратного захвата норадреналина (СИОЗСН). В случае одновременного применения препаратов

из группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента.

Одновременное применение любого триптана (5-НТ1 агониста) с суматриптаном не рекомендуется.

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 (класс А или Б по шкале Чайлд-Пью). 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 гиперчувствительностью к сульфаниламидам при введении суматриптана отмечается повышенный риск развития аллергических реакций (от кожных проявлений до анафилактического шока). Данные о перекрестной чувствительности ограничены, поэтому следует соблюдать осторожность перед применением суматриптана этими пациентами.

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

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для купирования острой головной боли, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная с злоупотреблением лекарственными препаратами). При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

У пациентов с мигренью может возникнуть сонливость, связанная как с самим

заболеванием, так и с применением препарата. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и при работе с движущимися механизмами.

Форма выпуска

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

По 2, 4, 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 2, 4, 6, 10 таблеток или по 3 контурных ячейковых упаковки по 2 таблетки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Информация об организациях, в которые могут быть направлены претензии по качеству лекарственного препарата.

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

Электронный адрес: safety@canonpharma.ru

Получить дополнительные данные о препарате, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте www.canonpharma.ru в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

Производитель

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия.

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д.105.

тел.: (495)797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

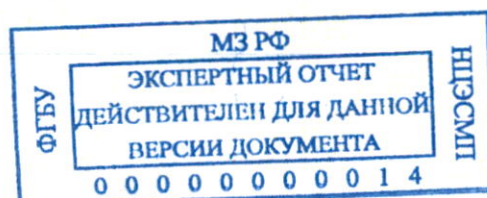
www.canonpharma.ru

Заместитель генерального директора

ЗАО «Канонфарма продакшн»



Кокеладзе В.М.



103045