

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**Суматриптан Канон**

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг и 100 мг

лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 04 » 07 20 19 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит:</u> <i>действующее вещество</i> суматриптана сульфат 70 мг в пересчете на суматриптан 50 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> 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; <i>состав пленочной оболочки:</i> Селекоат AQ-02003 7 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 4,2 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 1,4 мг, титана диоксид 1,4 мг]. <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг содержит:</u> <i>действующее вещество</i> суматриптана	Состав <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 50 мг содержит:</u> <i>действующее вещество:</i> суматриптана сульфат 70,00 мг, в пересчете на суматриптан 50,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза Клуцел LF) 4,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 44,00 мг, кроскармеллоза натрия 3,00 мг, магния стеарат 2,00 мг, маннитол 48,96 мг, кальция стеарат 1,04 мг, целлюлоза микрокристаллическая 27,00 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Селекоат AQ-02003 7,00 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 4,2 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 1,4 мг, титана диоксид 1,4 мг]. <u>1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 100 мг содержит:</u>

116685

Изменение № 1 к ЛСР-003583/09-190917 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
сукцинат 140 мг в пересчете на суматриптан 100 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> 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; <i>состав пленочной оболочки:</i> Селекоат АQ-02003 14 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,4 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 2,8 мг, титана диоксид 2,8 мг].	<i>действующее вещество:</i> суматриптана сукцинат 140,00 мг, в пересчете на суматриптан 100,00 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза Клуцел LF) 8,00 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 88,00 мг, кроскармеллоза натрия 6,00 мг, магния стеарат 4,00 мг, маннитол 97,92 мг, кальция стеарат 2,08 мг, целлюлоза микрокристаллическая 54,00 мг; <i>состав пленочной оболочки:</i> Селекоат АQ-02003 14,00 мг, в том числе: [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 8,4 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 6000) 2,8 мг, титана диоксид 2,8 мг].
Показания к применению	Показания к применению
...	...
Применение при беременности в период грудного вскармливания	Применение при беременности и в период грудного вскармливания
...	...
Способ применения и дозы	Способ применения и дозы
...	...
Побочное действие	Побочное действие
Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и частотой встречаемости. Частота определена следующим образом: <i>очень часто</i> ($> 1/10$), <i>часто</i> ($> 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($> 1/1000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($> 1/10000$ и $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), <i>неизвестно</i>	Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и частотой встречаемости. Частота определена следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), <i>редко</i> ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$), <i>неизвестно</i>

Изменение № 1 к ЛСР-003583/09-190917 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
(частота не может быть оценена по имеющимся данным).	(частота не может быть оценена по имеющимся данным).
<i>Данные клинических исследований</i>	<i>Данные клинических исследований</i>
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>
часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности.	часто - головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности.
<i>Нарушения со стороны сосудов:</i>	<i>Нарушения со стороны сосудов:</i>
часто - преходящее повышение артериального давления (наблюдается вскоре после приема препарата), приливы.	часто - преходящее повышение артериального давления (наблюдается вскоре после приема препарата), приливы.
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i>	<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i>
часто - одышка.	часто - одышка.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i>	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i>
часто - тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана).	часто - тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана).
<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i>	<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i>
часто - чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и	часто - чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и

Изменение № 1 к ЛСР-003583/09-190917 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло).	возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло).
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i>	<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i>
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).	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).
<i>Лабораторные и инструментальные данные:</i>	<i>Лабораторные и инструментальные данные:</i>
очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб.	очень редко - незначительные отклонения показателей печеночных проб.
<i>Данные пострегистрационных наблюдений</i>	<i>Данные пострегистрационных наблюдений</i>
<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i>	<i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i>
частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию.	частота неизвестна - реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию.
<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>	<i>Нарушения со стороны нервной системы:</i>
частота неизвестна - судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих состояниях, предрасполагающих к	частота неизвестна - судорожные припадки (в ряде случаев наблюдавшиеся у пациентов с судорожными приступами в анамнезе или при сопутствующих

Изменение № 1 к ЛСР-003583/09-190917 С. 5

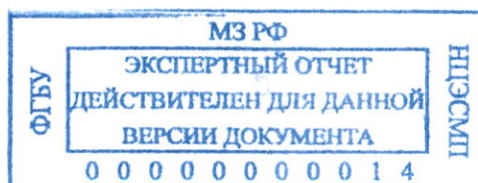
Старая редакция	Новая редакция
возникновению судорог; у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор, дистония, нистагм, скотома.	состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог; у части пациентов факторов риска не было выявлено), тремор, дистония, нистагм, скотома.
<i>Нарушения психики:</i> частота неизвестна - тревога.	<i>Нарушения психики:</i> частота неизвестна - тревога.
<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> частота неизвестна - мелькание, диплопия, снижение остроты зрения, слепота (обычно преходящая). Однако, расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.	<i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> частота неизвестна - мелькание, диплопия, снижение остроты зрения, слепота (обычно преходящая). Однако, расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.
<i>Нарушения со стороны сердца:</i> частота неизвестна - брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, признаки транзиторной ишемии миокарда на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда.	<i>Нарушения со стороны сердца:</i> частота неизвестна - брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, признаки транзиторной ишемии миокарда на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда.
<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> частота неизвестна - артериальная гипотензия, синдром Рейно.	<i>Нарушения со стороны сосудов:</i> частота неизвестна - артериальная гипотензия, синдром Рейно.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> частота неизвестна - ишемический колит, диарея.	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> частота неизвестна - ишемический колит, диарея.
<i>Нарушения со стороны скелетно-</i>	

Изменение № 1 к ЛСР-003583/09-190917 С. 6

Старая редакция	Новая редакция
<i>мышечной и соединительной ткани:</i>	<i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i>
частота неизвестна - ригидность затылочных мышц, артралгия.	частота неизвестна - ригидность затылочных мышц, артралгия.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i>	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i>
частота неизвестна - гипергидроз.	частота неизвестна - гипергидроз.
Условия хранения	Условия хранения
...	...
Условия отпуска	Условия отпуска
...	...

Директор департамента по регуляторным вопросам,
клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн»

О.А. Лисаквич



116685