МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001522-070714
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ~~РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ~~

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Сумамигрен®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

50 мг, 100 мг

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО, Польша

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 070714 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания для применения – Гиперчувствительность к любому компоненту препарата; – дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; – гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени; – ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС; – окклюзионные заболевания периферических сосудов; – инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе); – неконтролируемая артериальная	**Противопоказания** – Гиперчувствительность к любому компоненту препарата; – дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; – гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени; – ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в т.ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС; – окклюзионные заболевания периферических сосудов; – инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе); – **артериальная гипертензия II-III**

гипертензия; – одновременный прием с эрготамином или его производными (включая метизегрид); – применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после их отмены; – выраженные нарушения функции печени и/или почек; – возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлена); – беременность; – период лактации.	**степени тяжести;** – неконтролируемая артериальная гипертензия; – одновременный прием с эрготамином или его производными (включая метизе**ргид**); – **одновременный прием с другими триптанами/агонистами рецептора 5-HT_1;** – применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после их отмены; – выраженные нарушения функции печени и/или почек; – возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлена); – беременность; – период лактации.
Способ применения и дозы Внутрь, во время приёма пищи или натощак, препарат следует проглатывать целиком, запивая водой. Рекомендуемая доза составляет 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 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 суточная доза суматриптана не должна превышать 300 мг.	**Способ применения и дозы** Внутрь, во время приёма пищи или натощак, препарат следует проглатывать целиком, запивая водой. Рекомендуемая доза составляет 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 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. **В этом случае лечение можно осуществлять с помощью парацетамола, ацетилсалициловой кислоты, нестероидных противовоспалительных препаратов.** 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, **при условии, что интервал между приемом составляет не менее 2 ч**. Максимальная суточная доза суматриптана не должна превышать 300 мг. ***Пациенты с печеночной недостаточностью*** **Рекомендованная доза - 50 мг.** ***Дети и подростки (в возрасте до 18 лет)*** **Суматриптан не рекомендуется для применения у детей и подростков из-за недостатка данных о безопасности и эффективности.** ***Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*** **Опыт применения суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика препарата существенно не отличается от таковой у более молодых пациентов, однако, до получения дополнительных клинических данных, применение суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет не рекомендуется.**
Побочное действие В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: очень часто: >1/10; часто: >1/100, <1/10; нечасто: >1/1000, <1/100; редко: > 1/10000, <1/1000; очень редко: <1/10000, включая отдельные случаи. *Со стороны нервной системы:* часто – головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и гипестезии; очень 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), тремор, дистония, нистагм, скотома. *Со стороны органа зрения:* очень редко –	**Побочное действие** В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: очень часто: ≥1/10; часто: ≥1/100, <1/10; нечасто: ≥1/1000, <1/100; редко: ≥1/10000, <1/1000; очень редко: <1/10000, включая отдельные случаи; **частота неизвестна: частоту развития невозможно оценить по имеющимся данным.** *Со стороны нервной системы:* часто – головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и гипестезии; **частота неизвестна** – судорожные приступы (в ряде случаев они наблюдались у пациентов с судорогами в анамнезе или при состояниях, предрасполагающих к возникновению

диплопия, мелькание перед глазами, снижение остроты зрения, частичная преходящая потеря зрения. Однако следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – преходящее повышение артериального давления (наблюдающееся вскоре после приема суматриптана), «приливы»; очень редко – брадикардия, тахикардия, снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма, преходящие изменения ЭКГ по ишемическому типу, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий, стенокардия, синдром Рейно. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, рвота; очень редко – ишемический колит, дисфагия, ощущение дискомфорта в области живота. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто – чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло); очень редко – ригидность затылочных мышц. *Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки:* часто – одышка; легкое, преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле, носовое кровотечение. *Лабораторные показатели:* очень редко – незначительные изменения активности «печеночных» трансаминаз. *Аллергические реакции:* очень редко – реакции гиперчувствительности варьируют от кожных проявлений (сыпь, крапивница, зуд, эритема) до случаев анафилаксии. *Прочие:* часто – ощущение жара или холода, боль, чувство сдавления или тяжести (являются преходящими и	судорог; у части пациентов предрасполагающих факторов выявлено не было), тремор, дистония, нистагм, скотома; **тревога.** *Со стороны органа зрения:* **частота неизвестна** – диплопия, мелькание перед глазами, снижение остроты зрения, частичная преходящая или **стойкая** потеря зрения. Однако следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени. *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – преходящее повышение артериального давления (наблюдающееся вскоре после приема суматриптана), «приливы»; **частота неизвестна** – брадикардия, тахикардия, снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма, преходящие изменения ЭКГ по ишемическому типу, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий, стенокардия, синдром Рейно; **ощущение сердцебиения**. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, рвота; очень редко – дисфагия, ощущение дискомфорта в области живота; **частота неизвестна –** ишемический колит, **диарея**. *Со стороны опорно-двигательного аппарата:* часто – чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), **миалгия;** нечасто – боль в суставах; **частота неизвестна** – ригидность затылочных мышц, **артралгия.** *Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки:* часто – одышка; легкое, преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле, носовое кровотечение. *Лабораторные показатели:* очень редко –

способны возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), ощущение слабости, чувство усталости, обычно выражены слабо или умеренно и так же носят преходящий характер. Могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи.	незначительные изменения активности «печеночных» трансаминаз. *Аллергические реакции:* очень редко – реакции гиперчувствительности варьируют от кожных проявлений (сыпь, крапивница, зуд, эритема) до случаев анафилаксии. ***Со стороны кожи и подкожной клетчатки*: частота неизвестна – гипергидроз.** *Прочие:* часто – ощущение жара или холода, боль, чувство сдавления или тяжести (являются преходящими и способны возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), ощущение слабости, чувство усталости, обычно выражены слабо или умеренно и так же носят преходящий характер. Могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи.
Взаимодействие с другими лекарственными 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 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана. Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано. Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Не отмечено взаимодействие суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом. При одновременном приеме с эрготамином **или с иными триптанами/агонистами рецептора 5-HT_1,** отмечался длительный спазм сосудов. Суматриптан можно назначать не раньше, чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин **или иные триптаны/агонисты рецептора 5-HT_1,** наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана, а **триптаны/агонисты рецептора 5-HT_1, - не раньше, чем через 24 часа после приема суматриптана**. Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение

(включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего 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).	противопоказано. Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего 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).
Меры предосторожности при применении 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. Препарат нельзя использовать в профилактических целях. Суматриптан следует принимать с осторожностью при контролируемой артериальной гипертензии; заболеваниях, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение препарата (например, нарушение функции почек или печени). Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего применения селективных	**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. Препарат нельзя использовать в профилактических целях. Суматриптан следует принимать с осторожностью при контролируемой артериальной гипертензии **I степени тяжести, так как в отдельных случаях на фоне приема наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и периферического сопротивления сосудов**; заболеваниях, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение препарата (например, нарушение функции почек или печени). Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики,

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 назначения с препаратами из группы СИОЗС/СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента. Суматриптан следует принимать с осторожностью при эпилепсии и любых состояниях со снижением порога судорожной готовности. Сопутствующее применение других триптанов/5-HT_1 агонистов с суматриптаном не рекомендуется. У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам применение суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьирует от кожных проявлений до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам. Как и при применении других противомигренозных средств, при назначении суматриптана у пациентов с ранее недиагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных осложнений (инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения). Суматриптан не следует назначать пациентам с предполагаемым заболеванием сердца без предварительного обследования	вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего 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 назначения с препаратами из группы СИОЗС/СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента. **Суматриптан следует принимать с осторожностью при эпилепсии и наличии других факторов риска в анамнезе, сопровождающихся снижением порога судорожной готовности, поскольку у таких пациентов возможно развитие судорог на фоне приема суматриптана.** Сопутствующее применение других триптанов/**агонистов рецептора 5HT_1** с суматриптаном не рекомендуется. У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам применение суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьирует от кожных проявлений до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам. Как и при применении других противомигренозных средств, при назначении суматриптана у пациентов с ранее недиагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск

с целью исключения сердечно-сосудистой патологии. К таким пациентам относятся женщины в постменопаузальном периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты 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 приема суматриптана могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование. 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.	развития определенных цереброваскулярных осложнений (инсульта или **транзиторной ишемической атаки**). Суматриптан не следует назначать пациентам **группы риска сердечно-сосудистых заболеваний** без предварительного обследования с целью исключения сердечно-сосудистой патологии. К таким пациентам относятся женщины в постменопаузальном периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет, пациенты с факторами риска развития ИБС, **а также курящие и использующие никотинзаместительную терапию.** 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. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, **следует приостановить прием препарата и** провести соответствующее диагностическое обследование. Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для купирования приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами). **В случае развития или подозрения на головную боль, связанную со злоупотреблением лекарственными препаратами, необходимо обратиться к врачу.** При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата. **Нежелательные эффекты могут чаще**

	наблюдаться во время применения триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*). Нельзя превышать рекомендуемую дозу суматриптана.

Руководитель отдела регистрации зарубежных препаратов

Представительство фармацевтического завода «ПОЛЬФАРМА» С.А. POLPHARMA Для документов * МОСКВА *

М.А. Щуклин