

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Суматриптан

Регистрационный номер

ЛП-000989

Торговое наименование

Суматриптан

Международное непатентованное наименование

Суматриптан

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Дозировка 50 мг

действующее вещество – суматриптан 50,00 мг (в виде суматриптана сукцината 69,98 мг);
вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия 11,00 мг, полисорбат-80 0,70 мг, кальция гидрофосфат безводный (A-Tab) 26,94 мг, кальция гидрофосфат безводный (Fujicalin SG) 26,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH-200) 22,50 мг, натрия гидрокарбонат 10,00 мг, магния стеарат 2,38 мг.

Дозировка 100 мг

действующее вещество – суматриптан 100,00 мг (в виде суматриптана сукцината 139,96 мг);
вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия 22,00 мг, полисорбат-80 1,40 мг, кальция гидрофосфат безводный (A-Tab) 53,88 мг, кальция гидрофосфат безводный (Fujicalin SG) 53,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH-200) 45,00 мг, натрия гидрокарбонат 20,00 мг, магния стеарат 4,76 мг.

ОписаниеДозировка 50 мг

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, с гравировкой «С» на одной стороне и гравировкой «33» на другой стороне.

Дозировка 100 мг

Капсуловидные, двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, с гравировкой «С» на одной стороне и гравировкой «34» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики; противомигренозные препараты; селективные агонисты серотониновых 5HT₁-рецепторов

Код АТХ

N02CC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Суматриптан - селективный агонист 5-гидрокситриптами-1-рецепторов (5-HT_{1D}), не влияет 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 снабжает 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 мин после перорального приема 100 мг препарата.

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.

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 мин. 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, частично из-за неполной абсорбции.

Распределение

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

Метаболизм

Главный метаболит, индолуксусный аналог суматриптана, выводится, преимущественно, с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуронидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-HT₁ и 5-HT₂-серотониновым рецепторам. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

Выведение

Период полувыведения составляет приблизительно 2 ч. Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс составляет примерно 260 мл/мин, внепочечный клиренс - около 80% от общего клиренса. Суматриптан метаболизируется под действием моноаминоксидазы А.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением 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 значительно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста.

Показания к применению

Суматриптан показан к применению у взрослых от 18 до 65 лет.

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени. Назначают только при верифицированном диагнозе «мигрень».

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов, входящих в состав препарата;
- гемиплегическая, базилярная или 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 симптомы, позволяющие предположить наличие ИБС;
- окклюзионные заболевания периферических сосудов;
- инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (в том числе в анамнезе);

- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптанами/агонистами 5-HT₁-рецепторов;
- применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов;
- одновременный прием с другими агонистами 5-HT₁-серотониновых рецепторов;
- тяжелая степень нарушения функции печени и/или почек;
- возраст до 18 лет и старше 65 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

- контролируемая артериальная гипертензия;
- заболевания, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение этого препарата (например, нарушение функции почек или печени);
- эпилепсия (в т.ч. любые состояния со снижением порога судорожной готовности);
- у пациентов с повышенной чувствительностью 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 применении суматриптана у таких пациентов.
- беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Следует соблюдать осторожность при применении препарата при беременности, необходимо провести оценку потенциальной пользы для матери и возможных рисков для плода.

Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем у 1000 женщин, принимавших препарат 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

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 Суматриптан нельзя применять в профилактических целях.

Следует применять препарат при первых проявлениях приступа мигрени. Прием суматриптана одинаково эффективен при применении на любой стадии приступа мигрени.

Нельзя превышать рекомендованную дозу препарата.

Препарат принимают внутрь, таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

Рекомендованная доза составляет - 50 мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может потребоваться более высокая 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 НПВП. Однако препарат можно применять для купирования последующих приступов мигрени.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата, а затем симптомы возобновились, то в течение следующих 24 ч можно принять вторую дозу при условии, что интервал между дозами составляет не менее 2 часов. При этом максимальная доза суматриптана не должна превышать 300 мг в течение 24-часового периода.

Суматриптан можно применять 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 препарата в данной группе пациентов не была продемонстрирована.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Опыт применения препарата 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.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью дозы должны быть ниже (25-50 мг).

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 ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным). Некоторые из симптомов, которые были описаны как нежелательные явления, могут быть симптомами, ассоциированными с мигренью.

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).

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 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, снижения остроты зрения. Потеря зрения (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: брадикардия, тахикардия, сердцебиение, 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 шеи, артралгия.

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.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о любых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы: при приеме внутрь в дозе более 400 мг препарат 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-слезотечения, 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 препарата в плазме крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не отмечается какого-либо 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-HT₁-рецепторов. Теоретически возможно повышение риска коронарного вазоспазма, и совместное применение данных препаратов противопоказано.

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 подождать как минимум 24 часа после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-HT₁-рецепторов. 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-HT₁ агониста рецепторов.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано.

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 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).

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

Особые указания

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

Суматриптан нельзя применять в профилактических целях.

Препарат 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). Приём 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 препарат у пациентов с факторами риска развития сердечно-сосудистой патологии, 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 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 ,следует тщательно контролировать состояние пациента.

Одновременное применение любого триптана (5-НТ, 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).

Препарат необходимо применять с осторожностью у пациентов, имеющих судороги в анамнезе или имеющих другие факторы риска снижения порога судорожной готовности.

У пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к сульфаниламидам прием препарата может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать бдительность перед началом применения 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 острой головной боли, 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, 50 мг, 100 мг.

По 6 таблеток в трехслойном ламинированном блистере из полиамид/алюминий/ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

1, 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Ауробиндо Фарма Лимитед

Подразделение III, участки № 313 и 314, Бачупалли, Бачупалли Мандал, округ Медчал-Малкаджгири, штат Телангана, Индия.

Наименование организации, принимающей претензии от потребителей

АНО "Национальный научный центр фармаконадзора"

105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж 9, офис 923.

Тел.: 8-800-777-86-04

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

Ведущий специалист по регистрации



Епимахова Е.А.