

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУМАТРИПТАН, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СУМАТРИПТАН, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суматриптан

СУМАТРИПТАН, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 50 мг суматриптана (в виде сукцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, кроскармеллоза натрия (см. разделы 4.3, 4.4).

СУМАТРИПТАН, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 100 мг суматриптана (в виде сукцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, кроскармеллоза натрия (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

СУМАТРИПТАН, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые, без риски, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, таблетки. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

СУМАТРИПТАН, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, таблетки. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат СУМАТРИПТАН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени. Назначают только при установленном диагнозе – «мигрень».

4.2 Режим дозирования и способ применения

Препарат СУМАТРИПТАН не должен применяться в качестве профилактики.

Нельзя превышать рекомендованную дозу суматриптана.

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

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата СУМАТРИПТАН 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 (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 часов 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. В течение любого 24 ч периода максимальная доза суматриптана не должна превышать 300 мг.

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

Особые группы пациентов

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.

Дети

Эффективность суматриптана в данной группе пациентов не была продемонстрирована. СУМАТРИПТАН противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к суматриптану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе подозрение на нее, инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, стенокардия (включая стенокардию Принцметала);
- окклюзионные заболевания периферических сосудов;
- инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. 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;
- тяжелая степень нарушения функции печени и/или почек;
- возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлены);
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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);
- у пациентов с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам (прием суматриптана может вызывать аллергические реакции, выраженность которых варьирует 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.

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

Препарат СУМАТРИПТАН нельзя применять в профилактических целях.

Препарат 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 препарат у пациентов с факторами риска развития ИБС, в том числе у злостных курильщиков или пациентов, находящихся на заместительной никотиновой 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 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-HT₁-агониста) с суматриптаном не рекомендуется.

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

Препарат 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).

Препарат 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 варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при применении препарата СУМАТРИПТАН у таких пациентов.

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 препарата СУМАТРИПТАН.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат, так как в его состав входит лактоза.

Натрий

Данный препарат содержит натрий. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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-HT₁-рецепторов. Теоретически возможно повышение риска возникновения 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 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-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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

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 1000 женщин, принимавших суматриптан во время I триместра беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска развития врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения препарата 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.

Применение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко.

Во избежание отрицательного воздействия на ребенка следует прекратить грудное вскармливание во время применения суматриптана и в течение 24 ч после окончания его применения.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных лекарственных реакций определена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

Желудочно-кишечные нарушения:

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

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

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

Общие нарушения и реакции в месте введения:

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).

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.

Психические нарушения:

частота неизвестна – тревога.

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, сердцебиение, аритмии, ЭКГ-признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – снижение артериального давления, синдром Рейно.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – ишемический колит, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – гипергидроз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна – ригидность шеи, артралгия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

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

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; противомигренозные препараты; селективные агонисты серотониновых 5HT₁-рецепторов.

Код АТХ: N02CC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Суматриптан – селективный агонист сосудистых 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 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 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.

5.2 Фармакокинетические свойства

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

Абсорбция

После перорального приема суматриптан быстро всасывается, 70 % от максимальной плазменной 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, частично из-за неполной абсорбции.

Распределение

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

Биотрансформация

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.

Элиминация

Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа. 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.

Пожилые пациенты

Фармакокинетика у пациентов старше 65 лет значительно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

СУМАТРИПТАН, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Повидон К-25

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Титана диоксид (Е-171)

Макрогол 400

Диметикон 100

СУМАТРИПТАН, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Повидон К-25

Кроскармеллоза натрия

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Титана диоксид (Е-171)

Макрогол 400

Диметикон 100

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурной ячейковой упаковке).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

По 10 таблеток в контурную ~~ячейковую~~ упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРАНАФАРМ» (ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СУМАТРИПТАН доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>