

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сумамигрен, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Сумамигрен, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суматриптан.

Сумамигрен, 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: лактозы моногидрат – 123,50 мг и краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124) (см. разделы 4.3., 4.4.).

Сумамигрен, 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: лактозы моногидрат – 247,00 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Сумамигрен, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с делительной риской с одной стороны, на изломе белого цвета. Риски не предназначена для разламывания таблетки.

Сумамигрен, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на изломе белого цвета.

## **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

### **4.1. Показания к применению**

Купирование приступов мигрени с аурой или без нее.

### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

#### Режим дозирования

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.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

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.

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Рекомендованная доза - 50 мг.

#### Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Суматриптан у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Достаточное количество данных отсутствует.

### Способ применения

Внутри, во время приёма пищи или натошак, препарат следует проглатывать целиком, запивая водой.

### **4.3. Противопоказания**

- гиперчувствительность к суматриптану и/или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- 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 степени тяжести;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- одновременный прием с эрготамином или его производными (включая метизергид);
- одновременный прием с другими триптанами/агонистами рецептора 5-HT<sub>1</sub>;
- 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.

#### 4.4. Особые указания и 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 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, 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), а также с опиоидами. 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 5-HT<sub>1</sub> 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 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.

#### *Вспомогательные вещества*

Таблетки Сумамигрен содержат лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат (см. раздел 4.3).

Таблетки 50 мг содержат краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124), который может вызывать аллергические реакции.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Не отмечено взаимодействие суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом.

При одновременном приеме с эрготамином или с иными триптанами/агонистами рецептора 5-HT<sub>1</sub>, 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<sub>1</sub>, наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана, а триптаны/агонисты рецептора 5-HT<sub>1</sub>, - не раньше, чем через 24 часа 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 (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), а также с опиоидами.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение суматриптана противопоказано при беременности.

##### Лактация

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание. В случае приема препарата грудное вскармливание возможно не ранее чем через 24 часа.

#### **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 суматриптана, поэтому они должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

В зависимости от частоты возникновения выделяют следующие группы побочных эффектов: очень часто:  $\geq 1/10$ ; часто:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; нечасто:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; редко:  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; 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 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, дисфагия.

*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 – 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.

Частота неизвестна – активизация травматической боли, активизация воспалительной боли.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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.

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Прием суматриптана внутрь в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо побочных эффектов, помимо перечисленных выше.

##### Лечение

В случае передозировки следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 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 5-НТ<sub>1</sub>-рецепторов.

Код АТХ: N02CC01.

Суматриптан – специфический селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптами-1-рецепторов (5НТ<sub>1D</sub>), не влияет на другие подтипы 5НТ-серотониновых рецепторов (5НТ<sub>2</sub>-5НТ<sub>7</sub>). Рецепторы 5НТ<sub>1D</sub> расположены, главным образом, в кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов. Снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана. Клинический эффект отмечается обычно через 30 мин после приема препарата внутрь.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

После приема внутрь суматриптан быстро всасывается, 70% от максимальной концентрации в плазме (C<sub>max</sub>) достигается через 45 мин. После приема 100 мг

$C_{\max}$  в плазме крови составляет в среднем 54 нг/мл. Биодоступность составляет 14% вследствие интенсивного пресистемного метаболизма и неполной абсорбции. Связывание с белками плазмы невелико и составляет 14–21%. Суматриптан метаболизируется при участии моноаминоксидазы (МАО) типа А. Основной метаболит – индолуксусный аналог суматриптана, который выводится преимущественно почками, в виде свободной кислоты и конъюгата с глюкуроновой кислотой. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5HT<sub>1</sub>- и 5HT<sub>2</sub>-серотониновым рецепторам. Приступы мигрени, по-видимому, не оказывают существенного влияния на фармакокинетику суматриптана, принимаемого внутрь.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сумамигрэн, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

*Оболочка:*

Гипромеллоза

Макрогол 6000

Тальк

Титана диоксид

Триэтилцитрат

Краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124)

Сумамигрэн, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

*Оболочка:*

Гипромеллоза

Макрогол 6000

Тальк

Титана диоксид

Триэтилцитрат

## **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

## **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

## **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

## **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 2 или 6 таблеток в блистер из фольги алюминиевой твердой, покрытой лаком, и ламината для холодного формования.

1 блистер по 2 или 6 таблеток или 2 блистера по 6 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

## **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**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Республика Беларусь*

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

*Россия*

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»  
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,  
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

#### **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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