

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Суматриптан, 50 мг, таблетки

Суматриптан, 100 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суматриптан.

Суматриптан, 50 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит суматриптан 50,00 мг (в виде суматриптана сукцината 69,98 мг).

Суматриптан, 100 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит суматриптан 100,00 мг (в виде суматриптана сукцината 139,96 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Суматриптан, 50 мг, таблетки

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

Суматриптан, 100 мг, таблетки

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Суматриптан показан к применению у взрослых от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Препарат назначают только при верифицированном диагнозе «мигрень».

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Суматриптан не должен применяться в качестве профилактики.

Нельзя превышать рекомендованную дозу препарата.

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

Режим дозирования

Рекомендованная 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 назначать не следует. В таких случаях для купирования приступа можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Однако препарат Суматриптан 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-часового периода максимальная доза суматриптана не должна превышать 300 мг.

Препарат Суматриптан можно принимать 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 препарата Суматриптан.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65 лет)

Опыт применения препарата Суматриптан 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 препарата Суматриптан у пациентов старше 65 лет не рекомендовано.

Дети

Эффективность препарата в данной группе пациентов не была продемонстрирована. Препарат Суматриптан противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Препарат принимают 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, 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 транзиторная ишемическая атака (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).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 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).

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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов с 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. Применение препарата Суматриптан при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск 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.

Результаты экспериментальных исследований на животных не показали прямого тератогенного или неблагоприятного влияния на пренатальное и постнатальное развитие эмбриона или плода у крыс. Однако есть данные о влиянии суматриптана на жизнеспособность эмбриона и плода у кроликов при приеме больших доз.

Лактация

Суматриптан проникает в грудное молоко. Во избежание отрицательного воздействия на ребенка следует прекратить грудное вскармливание во время приема препарата Суматриптан и в течение 24 часов после окончания его приема.

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 приёмом суматриптана. Пациенты должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением систем органов и частотой встречаемости. Частота определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1000$); 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.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием препарата Суматриптан внутрь в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, кроме перечисленных в разделе 4.8.

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.

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 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.

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 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.

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 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кроскармеллоза натрия

Полисорбат-80

Кальция гидрофосфат безводный (A-Tab)

Кальция гидрофосфат безводный (Fujicalin SG)

Целлюлоза микрокристаллическая (Avicel PH-200)

Натрия гидрокарбонат

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Индия

Ауробиндо Фарма Лимитед

Участок № 2, Майтревихар, Амирпет, Хайдерабад – 500 038, Телангана

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»

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

Телефон: 8-800-777-86-04

Адрес электронной почты: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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/>