

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

Суматриптан-ЛекТ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Суматриптан-ЛекТ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суматриптан.

Суматриптан-ЛекТ, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг суматриптана (в виде сукцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Суматриптан-ЛекТ, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг суматриптана (в виде сукцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

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

Препарат Суматриптан-ЛекТ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- Купирование острых приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Назначают только при верифицированном диагнозе – мигрень.

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

Рекомендованная доза препарата Суматриптан-ЛекТ – 50 мг, в некоторых случаях доза может быть увеличена до 100 мг.

Препарат не следует применять в профилактических целях.

Лечение Суматриптаном-ЛекТ следует начинать, как можно раньше после возникновения

приступа мигрени, но препарат одинаково эффективен на любой стадии приступа.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 часов, при условии соблюдения минимального временного интервала, равного двум часам, между двумя дозами, и принято не более 300 мг в течение 24-часового периода.

Если у пациента первая доза препарата Суматриптан-ЛекТ не оказала эффекта, вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени применять не следует. В этом случае следует применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако препарат Суматриптан-ЛекТ может быть принят для купирования последующих приступов.

Суматриптан можно принять 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

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Опыт использования препарата Суматриптан-ЛекТ у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика существенно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста, но до получения соответствующих клинических данных, использование препарата Суматриптан-ЛекТ у пациентов в возрасте старше 65 лет не рекомендовано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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

Дети

Безопасность и эффективность суматриптана у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетку принимают внутрь, проглатывая целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к суматриптану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе подозрение на неё, стенокардия (включая стенокардию Принцметала), инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС;
- окклюзионные заболевания периферических сосудов;

- инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (в том числе в анамнезе);
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- одновременный прием с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производные (включая метисергид);
- одновременный прием с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО) и период до 14 дней 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 или старше 65 лет (безопасность и эффективность суматриптана не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, 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);
- гиперчувствительность к сульфаниламидам (прием препарата Суматриптан-ЛекТ может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьируется от кожных проявлений до анафилаксии). Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении препарата Суматриптан-ЛекТ таким пациентам;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

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

Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой и центральной нервной системы

Препарат Суматриптан-ЛекТ противопоказан для применения при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической формах мигрени.

Перед началом лечения препаратом Суматриптан-ЛекТ необходимо исключить виды потенциально опасной неврологической патологии (например, инсульт, преходящие ишемические атаки) в случае, когда у пациента присутствуют атипичные симптомы или

когда у пациента не диагностировано состояние, требующее применение препарата Суматриптан-ЛекТ.

После приема суматриптана могут возникать преходящие симптомы, включая боль и стеснение в груди, которые могут быть интенсивными и распространяться на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ИБС, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

Не следует применять препарат Суматриптан-ЛекТ 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 могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы у пациентов, в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии.

Препарат Суматриптан-ЛекТ 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).

В случае одновременного применения с препаратами из группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента.

Одновременное применение любого триптана (5-TH₁-агониста) с суматриптаном не рекомендуется.

Препарат Суматриптан-ЛекТ 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 Суматриптан-ЛекТ необходимо применять с осторожностью у пациентов с

судорогами в анамнезе или другими факторами риска снижения порога судорожной готовности.

Гиперчувствительность и кожные реакции

У пациентов с выявленной гиперчувствительностью к сульфаниламидам прием препарата Суматриптан-ЛекТ может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений гиперчувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при применении суматриптана у таких пациентов.

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.

Прочие

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

Вспомогательные вещества

Препарат Суматриптан-ЛекТ содержит лактозу. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость лактозы, дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Противопоказано одновременное применение суматриптана и эрготамина или других триптанов/агонистов 5-HT₁-серотониновых рецепторов. Теоретически возможно повышение риска коронарного вазоспазма, и совместное применение данных препаратов противопоказано (см. раздел 4.3).

Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и эрготаминсодержащих 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. Рекомендуются выдержать, по меньшей мере, 24 часа после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-HT₁-рецепторов перед применением суматриптана. И наоборот,

рекомендуется выждать, по меньшей мере, 6 часов после применения суматриптана перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/агониста 5-HT₁-рецепторов.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано (см. раздел 4.3).

Имеются редкие сообщения 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 отмечаются чаще при одновременном применении триптанов с лекарственными средствами, содержащими зверобой продырявленный.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Суматриптан-ЛекТ возможно, лишь если ожидаемая польза для матери будет превышать возможные риски 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 врожденных пороков делать преждевременно.

Опыт применения суматриптана 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.

Лактация

После подкожного введения, суматриптан проникает в грудное молоко. Во избежание отрицательного воздействия на ребенка, следует прекратить грудное вскармливание во время применения суматриптана и в течение 24 часов 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 суматриптана. Пациенты должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *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* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, которые варьируют от кожных проявлений гиперчувствительности до анафилаксии.

Психические нарушения

Частота неизвестна: тревога.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружение, сонливость, нарушения чувствительности (включая парестезии и снижение чувствительности).

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

Нарушения со стороны сосудов

Часто: преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема суматриптана), приливы.

Частота неизвестна: снижение артериального давления, синдром Рейно.

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).

Частота неизвестна: ишемический колит, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: гипергидроз.

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

Частота неизвестна: ригидность мышц шеи, артралгия.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: болевые ощущения, чувство холода или жара, чувство сдавления 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, преходящи).

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко: незначительные отклонения показателей печеночных проб.

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.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://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 5-HT₁-рецепторов.

Код АТХ: N02CC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Суматриптан – селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптами-1-рецепторов (5HT_{1D}), не влияет на другие подтипы 5-HT-рецепторов (5HT₂-5-HT₇). Рецепторы 5HT_{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. Несмотря на то, что 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 приема внутрь суматриптан быстро всасывается, через 45 минут его концентрация в плазме достигает 70 % от максимальной. После приема 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

Метаболизируется путем окисления при участии MAO с образованием метаболитов, основными из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении 5-HT₁- и 5-HT₂-серотониновых рецепторов. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

Элиминация

Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа. Основной метаболит (индолуксусный аналог суматриптана) выводится почками в виде свободной кислоты и глюкуронида.

Плазменный клиренс – 1160 мл/мин; почечный клиренс – 260 мл/мин; внепочечный клиренс – 80 % (после приема внутрь).

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.

Лица пожилого возраста

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101, тип 102)

Кроскармеллоза натрия

Повидон К-30

Магния стеарат

Состав оболочки:

OPADRY II белый, в т. ч.:

Поливиниловый спирт

Макрогол-3350

Титана диоксид

Тальк

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг, 100 мг.

По 2 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 3 контурной ячейковой упаковке и листок-вкладыш помещают в пачку из картона.

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

АО «Патент-Фарм»

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О, д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс: (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

625005, Тюменская область, г. Тюмень, ул. Береговая, 24

Телефон/факс: (3452) 22-52-86

ufn_thfz@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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