

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

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суматриптан

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

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

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4)

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

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

Вспомогательные вещества, наличие которых нужно учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от розового с желтоватым оттенком до розового цвета, овальной формы с разделительной риской с обеих сторон. На одной из сторон - гравировка «5» и «0».

На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, овальной формы. На одной из сторон - гравировка «100».

На поперечном разрезе - ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет.

Купирование острых 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

Режим дозирования

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка). Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза - 100 мг.

Способ применения

Суматриптан нельзя применять в профилактических целях.

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

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 средства. Однако 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 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 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к суматриптану или к любому вспомогательному веществу, перечисленному в разделе 6.1;
- гемиплегическая, базилярная и 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 том числе в анамнезе);
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид);
- прием одновременно с другими агонистами 5-HT₁-серотониновых 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;
- дефицит лактазы, непереносимость галактозы и глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу);
- возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность 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 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 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.

Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения. Суматриптан нельзя применять в профилактических целях!

Пациенты с заболеваниями сердечно-сосудистой и центральной нервной системы

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, распространяющихся 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 суматриптан 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 уделить 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 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).

Суматриптан 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 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 суматриптана 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 суматриптана.

Вспомогательные вещества

Препарат не следует употреблять пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, так как препарат содержит лактозу.

Прочее

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

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 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 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. 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 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 препарата на пренатальное и постнатальное развитие. Однако у кроликов наблюдалось влияние на жизнеспособность эмбриона и плода.

Лактация

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью в течение 24 ч после приема препарата.

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

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных явлений классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

<i>Системно-органный</i>	<i>Нежелательная реакция</i>	<i>Частота</i>
--------------------------	------------------------------	----------------

<i>класс</i>		
Нарушения со стороны иммунной системы	Реакции повышенной чувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии	Частота неизвестна
Психические нарушения	Тревога	Частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	Головокружение, сонливость, нарушения чувствительности (включая парестезии и снижение чувствительности)	Часто
	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	Частота неизвестна
Нарушения со стороны органа зрения	Мелькание, диплопия, снижение остроты зрения, потеря зрения (обычно преходящая). Однако расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени	Частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	Брадикардия, тахикардия, сердцебиение, аритмии, ЭКГ-признаки транзиторной ишемии миокарда, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда	Частота неизвестна
Нарушения со стороны	Преходящее повышение	Часто

сосудов	артериального давления (вскоре после приема препарата), приливы	
	Снижение артериального давления, синдром Рейно	Частота неизвестна
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Одышка	Часто
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана)	Часто
	Ишемический колит, диарея	Частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Гипергидроз	Частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), миалгия	Часто
	Ригидность шеи, артралгия	Частота неизвестна
Общие нарушения и реакции в месте введения	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)	Часто
Лабораторные и	Незначительные отклонения	Очень редко

инструментальные данные	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

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<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 ч 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

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 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.

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 значительно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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

лактозы моногидрат

кроскармеллоза натрия

целлюлоза микрокристаллическая

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

оболочка Опадрай II 33G23092 персиковый (гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), лактозы моногидрат, макрогол-3000, триацетин, краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид черный (Е 172)).

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

лактозы моногидрат

кроскармеллоза натрия

целлюлоза микрокристаллическая

кремния диоксид коллоидный

магния стеарат

оболочка Опадрай II 33G28707 белый (гипромеллоза (Е 464), титана диоксид (Е 171), лактозы моногидрат, макрогол-3000, триацетин).

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

По 2, 6, 12, 30 таблеток в блистере из ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

По 1 блистеру по 2, 6, 12, 30 таблеток или по 2 блистера по 6 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

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

Нет особых требований к утилизации

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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