

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 суматриптана сукцината).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4.).

Суматриптан, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза моногидрат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы. На поперечном разрезе ядро таблеток обеих дозировок имеет белый или почти белый цвет.

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 верифицированном диагнозе мигрень.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Суматриптан не должен назначаться в качестве профилактики. Нельзя превышать рекомендованную дозу препарата Суматриптан.

Суматриптан применяется для интермиттирующей терапии приступов мигрени. Рекомендуются начать прием препарата Суматриптан сразу же, при первых проявлениях приступа мигрени, при этом препарат Суматриптан одинаково эффективен при применении на любой стадии приступа мигрени.

Взрослые

Рекомендованная доза препарата составляет 50 мг (1 таблетка). 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. Однако препарат Суматриптан можно применять для купирования последующих приступов мигрени.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы препарата, а затем симптомы возобновились, 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.

Суматриптан можно применять не раньше, чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин или его производные, включая метисергид (см.раздел 4.3.) и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно применять не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста (старше 65)

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 суматриптана у пациентов старше 65 лет не рекомендовано.

Дети

Безопасность и эффективность суматриптана у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены (см. раздел 4.3.). Данные отсутствуют.

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, стенокардия (включая стенокардию Принцметала), инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, а также симптомы, позволяющие предположить наличие ИБС.

-Неконтролируемая артериальная гипертензия.

-Окклюзионные заболевания периферических сосудов.

-Инсульт или транзиторная ишемическая атака (в том числе в анамнезе).

-Тяжелые нарушения функций печени и/или почек.

-Одновременный прием с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптами/агонистами 5-НТ₁-серотониновых рецепторов.

-Применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидаз (МАО) или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов.

-Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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

Перед началом лечения препаратом Суматриптан необходимо исключить виды потенциально опасной неврологической патологии (например, инсульта или преходящих ишемических атак) в случае, когда у пациента присутствуют атипичные симптомы или когда у пациента не диагностировано состояние, требующее применения препарата Суматриптан.

После приема препарата Суматриптан 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 у пациентов с факторами риска развития ИБС, 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 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).

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

Одновременное применение любого триптана (5-НТ₁-агониста) с суматриптаном не рекомендуется.

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 (класс А или Б по шкале Чайлд-Пью).

Препарат Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов, имеющих судороги в анамнезе или имеющих другие факторы риска снижения порога судорожной готовности.

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

У пациентов с выявленной гиперчувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьируется от кожных проявлений до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам.

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.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этанолом.

При одновременном применении с эрготамином и эрготаминсодержащими лекарственными средствами возможен 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, совместное применение данных препаратов противопоказано. Период времени, который должен пройти между применением суматриптана и препаратов, содержащих эрготамин 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 о развитии серотонинового синдрома (расстройства психики, развитие слабости, гиперрефлексия, вегетативная лабильность, нарушения координации движений и нервно-мышечные нарушения) в результате одновременного применения СИОЗС и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного применения триптанов и СИОЗСН. В случае одновременного применения суматриптана с препаратами из группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента (см.раздел 4.4.)

Побочные реакции отмечаются чаще при одновременном применении триптанов с лекарственными средствами, содержащими зверобой продырявленный.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода. Данные, полученные при применении суматриптана более чем у 1000 женщин в I триместре беременности, не содержат достаточной информации, чтобы сделать окончательные выводы о риске развития врожденных пороков у плода. Опыт применения суматриптана во II и III триместрах беременности также ограничен.

Результаты доклинических исследований у животных не показали прямого тератогенного действия суматриптана на плод или отрицательного влияния на пери- 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 суматриптана.

Лактация

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Следует прекратить грудное вскармливание во время применения суматриптана, грудное вскармливание возможно не ранее чем через 24 часа после приема препарата.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Суматриптан оказывает умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

У пациентов с мигренью может возникнуть сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с применением препарата Суматриптан. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта, работе с движущимися механизмами и при занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): 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).

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

Общие нарушения и реакции 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 гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию.

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.

Психические нарушения: частота неизвестна – тревога.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – мелькание, диплопия, снижение остроты зрения, слепота (обычно преходящая). Однако, расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, признаки транзиторной ишемии миокарда на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипотензия, синдром Рейно.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – ишемический колит, диарея, дисфагия.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани: частота неизвестна – ригидность затылочных мышц, артралгия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – гипергидроз.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – усиление боли после травмы, усиление боли при воспалении.

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, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием суматриптана перорально в дозе 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо перечисленных выше (см. раздел 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 суматриптана в плазме крови.

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}), локализованных преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов. Не влияет на другие подтипы 5-HT-серотониновых рецепторов (5-HT₂- 5-HT₇).

Фармакодинамические эффекты

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.

Экспериментальные данные позволяют судить о том, что суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана.

Терапевтический эффект обычно наступает 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, т.е. 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, применяемого внутрь.

Абсорбция

После приема внутрь быстро всасывается. 70% от максимальной плазменной концентрации достигается через 45 минут. После приема дозы 100 мг среднее значение максимальной концентрации в плазме крови составляет 54 нг/мл. Биодоступность - 14% (за счет пресистемного метаболизма и неполного всасывания).

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 14-21%, средний общий объем распределения составляет 170 л.

Биотрансформация

Метаболизируется путем окисления при участии МАО (преимущественно изофермента А) с образованием метаболитов, основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении 5-НТ₁ и 5-НТ₂-серотониновых рецепторов. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

Элиминация

Период полувыведения составляет примерно 2 ч. Основной метаболит (индолуксусный аналог суматриптана) выводится почками в виде свободной кислоты и ее глюкуронидного конъюгата. Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс - 260 мл/мин, внепочечный клиренс - около 80% от общего клиренса.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

У пациентов с нарушением функции печени может существенно повыситься биодоступность препарата за счет повышения концентрации суматриптана в плазме в результате снижения пресистемного клиренса.

После перорального приема пресистемный клиренс снижается у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью, а системное воздействие увеличивается почти вдвое.

Фармакокинетика у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не изучалась (см. раздел 4.3.).

Лица пожилого возраста

У пациентов старше 65 лет не найдено существенных различий в фармакокинетике суматриптана в сравнении с фармакокинетикой препарата у пациентов более молодого возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 101
Лактозы моногидрат
Повидон К-30
Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, примогель)
Магния стеарат
Пленочная оболочка
Гипромеллоза
Макрогол (полиэтиленгликоль)
Тальк
Титана диоксид, Е171

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке, банка в пачке).

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10 таблеток в банке полимерной из полиэтилентерефталата с крышкой из полиэтилена. На банку наклеивают этикетку из самоклеящейся бумаги.

По 1 контурной ячейковой упаковке или 1 банке полимерной вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Березовский фармацевтический завод» (ЗАО «БФЗ»)
Адрес: 623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд.13А
Тел./факс: +7(343) 215-89-01
Электронная почта: info@uralbfz.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Березовский фармацевтический завод» (ЗАО «БФЗ»)
Адрес: 623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд.13А
Тел./факс: +7(343) 215-89-01
Электронная почта: info@uralbfz.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004718)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.
Общая характеристика лекарственного препарата Суматриптан доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).