

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, покрытая пленочной оболочкой, содержит суматриптана сукцинат, эквивалентный 50 мг суматриптана.

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

Суматриптан, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит суматриптана сукцинат, эквивалентный 100 мг суматриптана.

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

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Суматриптан, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Суматриптан, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны.

На поперечном разрезе таблетки любой дозировки видны два слоя: ядро почти белого цвета и пленочная оболочка.

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

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

показаниям:

- Купирование 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

Препарат Суматриптан нельзя применять в профилактических целях.

Нельзя превышать рекомендованную дозу суматриптана.

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

Режим дозирования

Рекомендуемая доза составляет 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

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, 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. При этом максимальная доза суматриптана не должна превышать 300 мг в течение 24-часового периода.

Суматриптан можно применять 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 суматриптана.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Опыт применения суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен.

Фармакокинетика у пациентов данной популяции значительно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста, но до тех пор, пока не будут получены дополнительные клинические данные, применение у пациентов старше 65 лет не рекомендовано.

Дети

Эффективность суматриптана в данной группе пациентов не была продемонстрирована.

Препарат Суматриптан противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

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 и 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;
- Оклюзионные 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-гидрокситриптаминовых¹ (5-HT₁) рецепторов;
- Применение на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем за 2 недели после отмены этих препаратов;
- Тяжелая степень нарушения функции печени и/или почек;
- Возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлена);
- Редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при:

- контролируемой артериальной гипертензии;
- заболеваниях, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение этого препарата (например, нарушение функции почек или печени);
- эпилепсии (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 до анафилаксии). Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам;

- беременности;
- период грудного вскармливания.

Суматриптан следует применять только у пациентов с установленным диагнозом мигрень.

Суматриптан нельзя применять в профилактических целях.

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, у которых ранее не диагностировалась мигрень, или у пациентов с атипичной формой мигрени необходимо исключить другие потенциально серьезные виды неврологической патологии.

Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или транзиторных ишемических атак (ТИА)).

После приема препарата Суматриптан могут возникнуть такие преходящие симптомы, как боль и давящее чувство в груди. Симптомы могут носить интенсивный характер и распространяться на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца (ИБС), дальнейшее применение суматриптана следует прекратить и провести соответствующее диагностическое обследование.

Пациентам с факторами риска развития ишемической болезни сердца, в т.ч. заядлым курильщикам или пациентам, использующим заместительную никотиновую терапию, без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы не следует назначать суматриптан. Особое внимание следует уделять женщинам в постклимактерическом периоде и мужчинам в возрасте старше 40 лет, имеющим перечисленные факторы риска. Однако обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца, и в очень редких случаях серьезные кардиологические осложнения возникали у пациентов без сопутствующих сердечно-сосудистых заболеваний.

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 психического статуса, 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 суматриптана с триптанами и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН).

Если у пациента клинически оправдано одновременное применение препаратов группы СИОЗС и/или СИОЗСН, следует тщательно контролировать состояние пациента.

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

Суматриптан следует применять с осторожностью у пациентов, у которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или экскреция суматриптана, например, у пациентов с нарушением функции почек или печени (класс А или Б по шкале Чайлда-Пью).

Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска снижения порога судорожной готовности, поскольку при приеме суматриптана были зарегистрированы случаи судорог.

У пациентов с установленной гиперчувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызывать аллергические реакции, которые варьируют от кожных реакций гиперчувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, поэтому следует соблюдать осторожность при применении суматриптана у таких пациентов.

Нежелательные реакции могут возникать чаще при одновременном применении триптанов и лекарственных средств, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

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

Лактоза

Препарат Суматриптан содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

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-НТ₁-серотониновых 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-НТ₁-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-НТ₁-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 типа триптана/5-НТ₁ 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 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).

Нежелательные реакции могут возникать чаще во время одновременного применения триптанов с лекарственными средствами, содержащими зверобой продырявленный.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Следует соблюдать осторожность при применении препарата при беременности, необходимо провести оценку потенциальной пользы для матери и возможных рисков для плода.

Доступные 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 у женщин 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.

Применение суматриптана при беременности возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Лактация

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется 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 транспортными средствами 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* ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто – тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана).

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.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Часто – 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 выражены, преходящие).

Лабораторные и инструментальные данные:

Очень редко – незначительные отклонения показателей печеночных проб.

Данные пострегистрационных наблюдений

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии.

Психические нарушения:

Частота неизвестна – тревога.

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, 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:

Частота неизвестна – снижение артериального давления, синдром Рейно.

Желудочно-кишечные нарушения:

Частота неизвестна – ишемический колит, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна – гипергидроз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

Частота неизвестна – ригидность шеи, артралгия.

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 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

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 нежелательных реакций, помимо перечисленных выше.

Лечение

В случае передозировки суматриптана следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 12 ч и, при необходимости, проводить симптоматическую терапию. Данные о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на плазменную концентрацию суматриптана отсутствуют.

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 сосудистых 5-гидрокситриптамиин-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 мин после перорального приема 100 мг препарата.

Хотя рекомендуемая 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 мин 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 моноаминоксидазы (МАО) с образованием метаболитов, основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью по отношению к 5-HT₁ и 5-HT₂-серотониновым рецепторам. Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

Элиминация

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

Пожилые пациенты

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

Кроскармеллоза натрия

Повидон-K25

Магния стеарат

Состав оболочки:

Гипромеллоза

Макрогол-4000

Титана диоксид (E171)

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

По 2, 5, 7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (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

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон»

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

В случае производства препарата на производственной площадке ООО «Озон Фарм»

Россия

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000870)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 07 июня 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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