

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 сукцината).

Суматриптан, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (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 цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

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

Суматриптан следует применять только у пациентов с установленным диагнозом «мигрень».

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Суматриптан не должен применяться в качестве профилактики.

Нельзя превышать рекомендованную дозу суматриптана.

Рекомендуется начать прием препарата Суматриптан сразу же, при первых проявлениях приступа мигрени, при этом 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. 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 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 принять 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

Лица пожилого возраста (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 суматриптана у пациентов старше 65 лет не рекомендовано.

Дети

Эффективность суматриптана в данной группе пациентов не была продемонстрирована.

Препарат Суматриптан противопоказан у детей в возрасте от 0 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.
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозу).
- 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, а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС.
- Оклюзионные 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 другими агонистами 5-НТ₁-серотониновых 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 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).
- Повышенная чувствительность 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 назначении суматриптана таким пациентам.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

Особые указания

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

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 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, 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 ИБС, в том числе у злостных курильщиков или пациентов, находящихся на никотиновой заместительной терапии, без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы. Особое внимание следует уделить женщинам в постклимактерическом периоде, 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-НТ₁-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).

Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или другими факторами риска снижения порога судорожной готовности.

У пациентов с выявленной повышенной чувствительностью к сульфаниламидам прием суматриптана может вызвать аллергические реакции, которые варьируются от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при применении 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 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

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 1 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 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 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. 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/агониста 5-HT₁-рецепторов.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО (снижение интенсивности метаболизма суматриптана, повышение его концентрации), их одновременное применение противопоказано.

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 назначения триптанов с СИОЗСН. В случае одновременного применения суматриптана и СИОЗС и/или СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента.

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

Доступны данные пострегистрационного наблюдения более 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.

Лактация

Было показано, что после подкожного введения суматриптан выделяется в грудное молоко. Во избежание отрицательного воздействия на ребенка следует воздержаться от грудного вскармливания в течение 24 часов после окончания его применения.

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

У пациентов с мигренью могут возникать сонливость и головокружение, связанные как с самим заболеванием, так и с приемом препарата Суматриптан. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); 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 (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 преходящие, 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.

Пострегистрационные данные

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции повышенной чувствительности, 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.

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

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

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

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

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 внутрь в дозе более 400 мг не вызывал каких-либо нежелательных реакций, помимо 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 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 (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 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 перорального приема суматриптан 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.

Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 14 % частично вследствие пресистемного метаболизма и 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, основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении к 5-HT₁ и 5-HT₂-серотониновым рецепторам. 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.

Средний общий плазменный клиренс составляет примерно 1160 мл/мин, средний почечный клиренс составляет примерно 260 мл/мин, внепочечный клиренс – 80 % от общего клиренса.

Особые группы пациентов

Печеночная недостаточность

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

Кроскармеллоза натрия

Тальк

Магния стеарат

Пленочная оболочка:

Гипромеллоза

Макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000)

Титана диоксид (E171)

Полисорбат 80

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2, 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 6 или 10 таблеток в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Одну банку или 1 контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: +7 (8342) 38 03 68

Электронная почта: biohemic@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «Биохимик»

Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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.