

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Суматриптан Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Суматриптан Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суматриптан.

Суматриптан Канон, 50 мг, таблетки, покрытые, пленочной оболочкой

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

Суматриптан Канон, 100 мг, таблетки, покрытые, пленочной оболочкой

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Суматриптан Канон, 50 мг, таблетки, покрытые, пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Суматриптан Канон, 100 мг, таблетки, покрытые, пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Суматриптан Канон показан к применению у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой и без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Суматриптан Канон нельзя применять в профилактических целях.

Рекомендуемая доза составляет 50 мг (1 таблетка). 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 препараты. Однако препарат Суматриптан Канон 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 соблюдения временного интервала между двумя дозами не менее 2 ч. При этом максимальная доза препарата Суматриптан Канон 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

Лица 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.

Дети

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

Способ применения

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Следует применять препарат Суматриптан Канон при первых проявлениях приступа мигрени. Прием препарата Суматриптан Канон одинаково эффективен на любой стадии приступа мигрени.

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); инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, стенокардия (включая стенокардию Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС.
- Оклюзионные заболевания периферических сосудов.
- Инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе).
- Артериальная гипертензия средней и тяжелой степени, неконтролируемая артериальная гипертензия легкой степени.
- Прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид) или другими триптанами/агонистами 5-HT₁-рецепторов.
- Одновременный прием 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.
- Дети до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены).

- Лица пожилого возраста старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат Суматриптан Канон нельзя применять в профилактических целях.

Препарат Суматриптан Канон противопоказан для применения при гемиплегической, базиллярной 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).

После приема препарата 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 Канон у пациентов с риском сердечно-сосудистой патологии без предварительного обследования с целью ее исключения (к таким пациентам относятся женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ИБС, в том числе злостные курильщики или пользователи никотиновой заместительной терапии). 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.

Препарат Суматриптан Канон 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).

Препарат Суматриптан Канон необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, или с судорогами в анамнезе, или при любых состояниях со снижением порога судорожной готовности.

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 препарата Суматриптан Канон 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 препарата Суматриптан Канон.

Нежелательные реакции могут возникать чаще при одновременном применении триптанов и лекарственных средств, 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 у здоровых добровольцев.

При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов.

Имеются ограниченные данные о взаимодействии суматриптана 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 выдержать, по меньшей мере, 24 часа после применения препаратов, содержащих эрготамин или другой триптан/агонист 5-HT₁ рецепторов перед применением суматриптана. И наоборот, рекомендуется выждать, по меньшей мере, 6 часов после применения суматриптана перед применением препаратов, содержащих эрготамин, и как минимум 24 часа до применения другого триптана/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 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).

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.

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 развития врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения препарата у женщин во II и III триместрах беременности также 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. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью не ранее чем 12 часов 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 препарата Суматриптан Канон. Пациенты должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Данные клинических исследований

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота возникновения НЯ в соответствии с классификацией ВОЗ
Нарушения со стороны нервной системы	головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности	часто
Нарушения со стороны сосудов	преходящее повышение артериального давления (наблюдается вскоре после приема препарата), приливы	часто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	одышка	часто
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота, рвота (причинно-следственная связь возникновения нежелательных реакций с приемом препарата не доказана).	часто
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло), миалгия	часто

Общие нарушения и реакции в месте введения	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).	часто
Лабораторные и инструментальные данные	незначительные отклонения показателей печеночных проб	очень редко

Данные пострегистрационных наблюдений

Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Частота возникновения НЯ в соответствии с классификацией ВОЗ
Нарушения со стороны иммунной системы	реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию	частота неизвестна
Психические нарушения	тревога	частота неизвестна
Нарушения со стороны нервной системы	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, слепота (обычно преходящая). Однако, расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени	частота неизвестна
Нарушения со стороны сердца	брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, признаки транзиторной ишемии миокарда на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда	частота неизвестна
Нарушения со стороны сосудов	артериальная гипотензия, синдром Рейно	частота неизвестна
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	ишемический колит, диарея	частота неизвестна
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	гипергидроз	частота неизвестна
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	ригидность затылочных мышц, артралгия	частота неизвестна

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 (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

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

Прием суматриптана перорально 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 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.

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), считается, что расширение сосудов мозговых оболочек и/или их отек является основным механизмом развития мигрени у человека.

Кроме того, экспериментальные данные позволяют судить о том, что суматриптан сни-

жает 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 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-НТ₁ и 5-НТ₂-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.

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 значительно не отличается от таковой у пациентов более молодого возраста.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Суматриптан Канон, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза);
кальция гидрофосфата дигидрат;
кроскармеллоза натрия;
магния стеарат;
маннитол;
кальция стеарат;
целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Пленочная оболочка белая, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид (E171).

Суматриптан Канон, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза);
кальция гидрофосфата дигидрат;
кроскармеллоза натрия;
магния стеарат;
маннитол;
кальция стеарат;
целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Пленочная оболочка белая, в том числе: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид (E171).

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°C.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2, 4, 6, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 2, 4, 6, 10 таблеток или по 3 контурных ячейковых упаковки по 2 таблетки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797 99 54.
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800)700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Республика Армения
ЗАО «Канонфарма продакшн»
141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105
Тел.: +7 (495) 797-99-54
+7 (800)700-59-99 (бесплатная горячая линия 24 часа)
Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005442)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Суматриптан Канон 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.