

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

Суматриптан – ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Суматриптан – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суматриптан.

Суматриптан – ВЕРТЕКС, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

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

Суматриптан – ВЕРТЕКС, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Суматриптан – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых от 18 до 65 лет для купирования приступов мигрени с аурой или без нее, включая приступы менструально-ассоциированной мигрени.

Суматриптан следует принимать только у пациентов с установленным диагнозом мигрень.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Рекомендуемая доза 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 того же приступа мигрени принимать не следует. В таких случаях для купирования приступа можно принимать парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС 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 принять не раньше, чем через 24 ч после приема препаратов, содержащих эрготамин и его производные (включая метисергид); и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно принимать не раньше, чем через 6 ч после приема суматриптана.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения препарата у пациентов старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика у пациентов пожилого возраста 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.

Пациенты с нарушением функции печени

Рекомендованная доза суматриптана составляет 50 мг.

Дети

Суматриптан – ВЕРТЕКС не следует назначать (принимать) детям в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность препарата Суматриптан – ВЕРТЕКС у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

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

Рекомендуется начать прием суматриптана сразу же, при первых проявлениях приступа мигрени, при этом препарат 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, высокий риск развития инсульта;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС), в том числе стенокардия (включая стенокардию Принцметала), инфаркт миокарда (в том числе в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС;
- окклюзионные заболевания периферических сосудов;
- инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (в том числе в анамнезе);
- фармакологически неконтролируемая артериальная гипертензия; одновременный прием с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производные (включая метисергид), или другими триптанами/агонистами 5-гидрокситриптамин-1-рецепторов (5-НТ₁-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.

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 применении суматриптана таким пациентам);
- беременность и период грудного вскармливания.

Особые указания

Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения, при этом принимать его следует как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя он одинаково эффективен на любых стадиях приступа. Таблетки суматриптана нельзя использовать в профилактических целях.

Противопоказано применение суматриптана при гемиплегической, базилярной и офтальмоплегической мигрени.

Как и при применении других противомигренозных средств, перед назначением суматриптана пациентам с впервые выявленной мигренью или у пациентов с атипично протекающей мигренью следует исключить другую неврологическую патологию. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения).

После приема суматриптана 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.

Суматриптан не следует назначать пациентам с риском сердечно-сосудистой патологии, в том числе у злостных курильщиков или пациентов, получающих заместительную никотиновую терапию, 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).

Проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у некоторых пациентов. В очень редких случаях у пациентов, в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии, могут возникнуть серьезные нежелательные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.

Суматриптан следует назначать с осторожностью пациентам с контролируемой артериальной гипертензией, так как в отдельных случаях наблюдалось повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления.

В очень редких случаях может развиваться серотониновый синдром (включая расстройство психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего приема селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Также сообщалось о развитии серотонинового синдрома на фоне одновременного назначения триптанов с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН). В случае одновременного назначения с

препаратами из группы СИОЗС и/или СИОЗСН следует тщательно контролировать состояние пациента.

Препарат 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 классификации Чайлд-Пью). У пациентов с печеночной недостаточностью начальная доза должна составлять 50 мг.

Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией, судорогами или органическим поражением головного мозга в анамнезе или имеющих другие факторы риска снижения порога судорожной готовности.

Сопутствующее применение других триптанов/агонистов 5-НТ₁-серотониновых рецепторов с суматриптаном не рекомендуется.

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам прием препарата может вызвать аллергические реакции, которые варьируют от кожных проявлений повышенной чувствительности до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении препарата таким пациентам. 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

Лекарственный препарат Суматриптан – ВЕРТЕКС содержит лактозу.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы 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-HT₁-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-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 (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 сопутствующего 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 отмечались чаще при одновременном приеме триптанов и лекарственных средств, содержащих Зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

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.

Доступны данные пострегистрационного наблюдения более чем 1000 женщин, принимавших суматриптан во время I триместра беременности. В связи с недостаточным объемом информации окончательные выводы о повышении риска врожденных пороков делать преждевременно. Опыт применения суматриптана во II и III триместрах беременности ограничен.

Результаты экспериментальных исследований на 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. Воздействие на новорожденного может быть сведено к минимуму, если избегать кормления грудью в течение 12 часов после приема препарата.

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

У пациентов с мигренью может возникать сонливость и головокружение, связанные как с самим заболеванием, так и с приемом суматриптана. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, работе с механизмами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 (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 не доказана).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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 преходящие, слабо или умеренно выраженные).

Лабораторные и инструментальные данные:

очень редко – незначительные отклонения показателей «печеночных» проб.

Пострегистрационные данные:

Нарушения со стороны иммунной системы:

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

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, тревога.

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, признаки транзиторной ишемии на ЭКГ, стенокардия, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов:

частота неизвестна – коронарный вазоспазм, снижение артериального давления, синдром Рейно.

Желудочно-кишечные нарушения:

очень редко – ишемический колит, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – гипергидроз.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

частота неизвестна –ригидность затылочных мышц, артралгия.

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):

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»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме суматриптана внутрь в дозе до 400 мг не наблюдается каких-либо других нежелательных реакций, кроме перечисленных выше.

Лечение

Промывание желудка; следует наблюдать за состоянием пациента в течение 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-HT_{1D}-рецепторов.

Код АТХ: N02CC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Суматриптан – селективный агонист сосудистых 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 и мозговые оболочки), и считается, что расширение этих сосудов и/или отек их стенок является основным механизмом возникновения мигрени у человека.

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

Клинический эффект отмечается обычно через 30 минут после перорального приема 100 мг препарата.

Хотя рекомендованная доза при пероральном приеме составляет 50 мг, приступы мигрени различаются по степени тяжести как у одного, 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, 70% от максимальной плазменной концентрации ($C_{\max}$) достигается через 45 минут.

После приема внутрь в дозе 100 мг $C_{\max}$ составляет в среднем 54 нг/мл. Биодоступность составляет 14% вследствие пресистемного метаболизма и неполной абсорбции.

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется путем окисления при участии MAO A с образованием метаболитов, основным из которых является индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий

фармакологической активностью в отношении 5-HT₁- и 5-HT₂-серотониновых рецепторов.

Второстепенные метаболиты суматриптана не обнаружены.

Элиминация

Период полувыведения ($t_{1/2}$) составляет приблизительно 2 часа. Основной метаболит (индолуксусный аналог суматриптана) выводится почками в виде свободной кислоты и ее глюкуронидного конъюгата.

Плазменный клиренс – 1160 мл/мин; почечный клиренс – 260 мл/мин; внепочечный клиренс – 80 % (после приема внутрь).

Почечная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью исследования не проводились.

Печеночная недостаточность

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

Была проведена оценка влияния умеренного нарушения функции печени (класс В по классификации Чайлд-Пью) на фармакокинетику суматриптана при подкожном введении. Не было обнаружено значимых различий в фармакокинетике суматриптана при подкожном введении у пациентов с умеренным нарушением функции печени по сравнению со здоровыми добровольцами из группы контроля.

Лица пожилого возраста

У пожилых пациентов в экспериментальных исследованиях не найдено существенных различий в фармакокинетике суматриптана в сравнении с фармакокинетикой препарата у здоровых мужчин.

Пол

Различий в показателях фармакокинетики суматриптана (площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), $C_{\max}$, время достижения максимальной концентрации ($T_{\max}$) и $t_{1/2}$) у мужчин и женщин не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Повидон К-17 (поливинилпирролидон низкомолекулярный)

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Кроскармеллоза натрия

Пленочная оболочка:

[Гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)].

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1, 2, 4, 5, 6 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной светозащитной и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 1 таблетке, 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок по 2 таблетки, 1 контурная ячейковая упаковка по 4 таблетки, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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