УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «____» ____ 202___ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (листок-вкладыш)

Торговое наименование
Сумамигрен

Международное непатентованное название
Суматриптан

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, покрытые оболочкой 50 мг, 100 мг

Фармакотерапевтическая группа
Нервная система. Анальгетики. Антимигренозные препараты. Селективные агонисты серотониновых $5HT_1$-рецепторов. Суматриптан.
Код АТХ: N02CC01

Показания к применению
Купирование приступов мигрени с аурой или без нее.
Сумамигрен следует использовать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- повышенная чувствительность к суматриптану или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Дополнительные сведения»
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия, стенокардия Принцметала, состояние после перенесенного инфаркта) и другие заболевания сердечно-сосудистой системы

- нарушение мозгового кровообращения (мозговой инсульт, транзиторная ишемия мозга)
- нарушения периферического кровообращения
- неконтролируемая гипертензия, артериальная гипертензия умеренной и тяжелой степени
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (Сумамигрен возможно применять по истечении 14 дней после лечения ингибиторами моноаминоксидазы)
- одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производные, как например, дигидроэрготамин и метисергид, или другими лекарственными средствами из группы агонистов рецепторов 5-HT_1 (Сумамигрен возможно применять по истечении 24 часов после лечения препаратами, содержащими эрготамин или его производными)
- тяжелая печеночная недостаточность
- эпилепсия
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- возраст старше 65 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Сумамигрен не показан для применения у пациентов с гемиплегической, базиллярной и офтальмоплегической мигренью.

До начала терапии суматриптаном у пациентов с атипичными проявлениями и у пациентов с ранее не установленным диагнозом, требующим назначения суматриптана, необходимо исключить другие потенциально опасные неврологические состояния (например, ОНМК, ТИА).

Прием суматриптана может вызывать преходящие симптомы, включая боль и стеснение в грудной клетке, которые могут быть интенсивными и распространяться на область шеи. Если есть подозрение, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца, следует отменить суматриптан и провести соответствующее обследование.

Пациентам с повышенным риском развития ишемической болезни сердца, включая заядлых курильщиков или пациентов, получающих никотин-заместительную терапию, не следует назначать суматриптан без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы. Особое внимание следует уделить женщинам в постменопаузе и мужчинам старше 40 лет, имеющим эти факторы риска. Однако такое обследование может не выявить всех пациентов с заболеваниями сердца, поэтому в очень редких случаях у пациентов с ранее не диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями развивались тяжелые поражения сердца.

Суматриптан следует назначать с осторожностью пациентам с лёгкой

контролируемой артериальной гипертензией, потому что у небольшой части пациентов он вызывает транзиторное повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления.
Поступали редкие пострегистрационные сообщения о развитии у пациентов серотонинового синдрома (включая нарушения сознания, вегетативные расстройства и нервно-мышечные нарушения) после совместного приема селективного ингибитора обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Сообщалось о серотониновом синдроме после одновременного применения триптанов и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН). Если одновременное назначение суматриптана и СИОЗС/ИОЗСН клинически необходимо, рекомендовано соответствующее наблюдение за состоянием пациента.
Суматриптан следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями, которые могут существенно влиять на абсорбцию, метаболизм или экскрецию лекарственных средств, например, при нарушении функции печени (класса А или В по классификации Чайлда-Пью) или почек.
У пациентов с эпилепсией в анамнезе или при наличии других факторов риска, которые снижают судорожный порог, суматриптан следует использовать с осторожностью, поскольку были сообщения о развитии судорожных приступов при его приёме.
У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам в анамнезе после приема суматриптана может развиться аллергическая реакция. Реакции могут варьировать от кожной гиперчувствительности до анафилаксии. Научные данные о перекрёстной чувствительности ограничены, однако следует проявлять осторожность при назначении суматриптана этим пациентам.
Вероятность нежелательных эффектов возрастает при совместном применении триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный *(Hypericum perforatum)*.
Длительное использование любого анальгетика при головных болях может сделать их более выраженными. В такой ситуации или при подозрении на неё, следует обратиться за медицинской помощью и прекратить лечение. Головную боль, связанную с избыточным употреблением средств для купирования приступов (абузусная головная боль) следует заподозрить у пациентов с частыми или ежедневными головными болями, которые возникают несмотря на регулярное использование этих лекарственных средств, или вследствие этого.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Лекарственное средство не следует принимать с:

- препаратами, содержащими эрготамин и его производными (например, дигидроэрготамин или метисергид)
- ингибиторами моноаминоксидазы, которые снижают клиренс суматриптана (смотри: «Противопоказания»)

– селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, например: флуоксетином, флувоксамином, пароксетином, сертралином (могут отмечаться слабость, повышенная возбудимость, отсутствие координации)
– травой зверобоя - возможно усиление серотонинергических эффектов.

Если одновременное применение этих лекарственных средств необходимо, пациент должен оставаться под врачебным контролем.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Таблетки 50 мг и 100 мг содержат лактозы моногидрат, поэтому пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы типа Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны применять Сумамигрен.

Таблетки 50 мг содержат лак кошенилевый красный, который может вызывать аллергические реакции.

Беременность и лактация

Суматриптан противопоказан во время беременности.

Суматриптан выделяется в грудное молоко. Чтобы минимизировать действие на ребенка, следует воздержаться от кормления грудью в течение 12 часов после приема препарата; грудное молоко, выделившееся за это время, следует вылить. Сообщалось о боли в молочных железах и/или боли в сосках после применения суматриптана у кормящих грудью. Обычно боль носила транзиторный характер и проходила в течение 3–12 часов.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или другими потенциально опасными механизмами

В период лечения препаратом Сумамигрен может развиться сонливость, поэтому необходимо предупредить пациента об опасности, связанной с управлением транспортных средств и обслуживанием механизмов.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Сумамигрен показан для периодического неотложного лечения мигрени. Его не следует применять с целью профилактики. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата Сумамигрен.

Следует принимать препарат Сумамигрен как можно раньше после начала приступа мигрени, однако он одинаково эффективен на любой стадии приступа.

Рекомендуемая доза препарата Сумамигрен для перорального применения - 1 таблетка по 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться 25 мг или 100 мг.

Если пациент почувствовал улучшение после приема первой дозы, но затем симптомы возобновились, он может принять вторую дозу, при условии, что между их приемами прошло не менее 2 часов. Не следует принимать более 300 мг в течение 24 часов.
Если после приема рекомендованной дозы препарата Сумамигрен улучшения не наступило, пациент не должен принимать вторую дозу для купирования этого же приступа. В этих случаях для купирования приступа можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако Сумамигрен можно применять для купирования последующих приступов.
Сумамигрен рекомендован в качестве монотерапии для купирования мигренозного приступа, его не следует назначать одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид).
Особые группы пациентов
Дети и подростки
Эффективность и безопасность применения препарата Сумамигрен у детей в возрасте до 10 лет не установлены. Клинических данных о применении препарата в этой возрастной группе нет.
Эффективность и безопасность применения препарата Сумамигрен у детей в возрасте от 10 до 17 лет не изучались в клинических исследованиях в этой возрастной группе. Поэтому использование препарата у детей в возрасте от 10 до 17 лет не рекомендовано.
Пожилые пациенты (старше 65 лет)
Опыт использования препарата Сумамигрен у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика препарата в этой возрастной группе значительно не отличается от фармакокинетики у более молодых лиц, но до тех пор, пока не появятся дополнительные клинические данные, назначение препарата Сумамигрен пациентам старше 65 лет не рекомендовано.
Метод и путь введения
Для приема внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы: разовые дозы суматриптана до 100 мг при пероральном приеме не были связаны с нежелательными реакциями, отличными от нижеупомянутых.
Лечение: В случае передозировки пациент должен находиться под наблюдением не менее десяти часов, и при необходимости должна быть проведена соответствующая поддерживающая терапия. Влияние гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме крови неизвестно.
Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата
При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее.

Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы скомпенсировать пропущенную.
Обратитесь к врачу за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головокружение, сонливость, нарушение чувствительности, включая парестезию и гипестезию
- транзиторное повышение артериального давления вскоре после приема препарата, «приливы»
- ощущение удушья
- тошнота, рвота (связь с приемом препарата не установлена)
- ощущение сдавления в грудной клетке, затылке, гортани
- миалгии
- боль, чувство жара, холода, напряжения или сжатия
- слабость, усталость

Редко

- боль в молочных железах

Очень редко

- незначительные изменения функциональных показателей печени

Частота неизвестна

- симптомы гиперчувствительности, от кожных реакций (крапивница) до редких случаев анафилактического шока
- судороги, тремор, дистония, нистагм, скотома
- подергивание, диплопия, изменение поля зрения, снижение остроты зрения, потеря зрения включая сообщения о стойких дефектах
- брадикардия, тахикардия, усиленное сердцебиение, аритмия, преходящие изменения ЭКГ ишемического типа, спазм коронарных артерий, стенокардия, инфаркт миокарда
- гипотензия, синдром Рейно
- ишемический колит, диарея, дисфагия
- ригидность затылочных мышц, артралгии
- страх
- гипергидроз
- боль вызванная травмой, боль вызванная воспалением.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активное вещество - суматриптана сукцинат 70 мг и 140 мг (эквивалентно суматриптану 50 мг и 100 мг)

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный

оболочка: гипромелоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е171), триэтила цитрат, краситель кошенилевый красный (Е124) (для дозировки 50 мг).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой светло-розового цвета, с разделительной риской с одной стороны *(для дозировки 50 мг).*

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой белого цвета *(для дозировки 100 мг).*

Форма выпуска и упаковка

По 2 или 6 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из ОПА фольги алюминиевой и ПВХ фольги алюминиевой.

По 1 (по 2 или 6 таблеток) контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

5 лет

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

Сведения о производителе
Фармацевтический завод «Польфарма» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша
Номер телефона: +48 58 5631600
Номер факса: +48 58 5622353
Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения
Республика Казахстан
Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)
160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 (7252) 61-01-51
Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Организация на территории Республики Казахстан, принимающая претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Акционерное общество «Химфарм» (АО «Химфарм»)
160019, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 (7252) 61-01-50
Номер автоответчика: +7 (7252) 56-13-42
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz