Листок-вкладыш – информация для пациента

Сумамигрен Gold, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сумамигрен Gold, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: суматриптан.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз. Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сумамигрен Gold, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сумамигрен Gold
3. Прием препарата Сумамигрен Gold
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сумамигрен Gold
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Сумамигрен Gold, и для чего его применяют

Сумамигрен Gold показан для купирования приступов мигрени.

Сумамигрен Gold содержит действующее вещество суматриптан, которое относится к группе триптанов. Суматриптан останавливает развитие приступа мигрени, вызывая сужение сосудов в зоне кровоснабжения шейной артерии. Расширение этих кровеносных сосудов является, вероятно, причиной возникновения мигрени. Суматриптан уменьшает головную боль и прочие симптомы, связанные с мигренью, а именно: тошноту, фотофобию и фонофобию. Действие препарата наступает приблизительно через 30 минут с момента приема.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сумамигрен Gold

Не принимайте Сумамигрен Gold
- если у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у Вас отмечаются заболевания сердца, а именно сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, ишемическая болезнь сердца или связанные с ней симптомы, стенокардия (боль в грудной клетке), спазм коронарных сосудов (стенокардия Принцметала)

- если у Вас в анамнезе отмечено кровоизлияние в головной мозг или преходящее нарушение кровообращения головного мозга
- если у Вас эпилепсия
- если у Вас диагностирована артериальная гипертензия или Вы проходите лечение по поводу артериальной гипертензии
- если у Вас отмечается тяжелое заболевание печени
- если у Вас отмечаются заболевания сосудов, судороги в ногах при ходьбе или если врач диагностировал заболевание периферических сосудов
- если Вы беременны или кормите грудью
- в случае применения препаратов, называемых ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), применяемыми для лечения депрессии (такими как: фенелзин, изокарбоксазид, транилципрамин). Сумамигрен Gold следует принимать спустя 14 дней с момента прекращения лечения ингибиторами МАО.
- в случае применения других препаратов для лечения мигрени, а именно, прочих триптанов (средства, содержащие суматриптан или золмитриптан, ризатриптан или наратриптан), препаратов, содержащих эрготамин или его производные, как например, метисергид
- у детей и подростков в возрасте до 18 лет и у лиц старше 65 лет
- если у Вас ранее установлена непереносимость некоторых сахаров (наследственная непереносимость галактозы, дефицит фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбция глюкозы-галактозы).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сумамигрен Gold, следует проинформировать врача, если:

- у Вас наступили судорожные приступы или на Вас воздействовали факторы, снижающие судорожный порог (например, прием противодепрессивных, противопсихотических препаратов)
- у Вас отмечены факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, например:
  - мужчины в возрасте старше 40 лет
  - женщины в постменопаузе
  - курение или применение прочих веществ, содержащих никотин
  - избыточный вес тела
- у Вас отмечается головная боль мигреневого типа, но без поставленного ранее диагноза мигрени или мигрень с атипичными симптомами мигрени, потому что эти симптомы могут быть связаны с неврологическими состояниями
- у Вас раньше диагностировано гемиплегическую, базилярную или офтальмоплегическую мигрень
- у Вас отмечается заболевание печени или почек
- у Вас отмечается повышенная чувствительность к сульфаниламидам. У пациентов с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам после приема препарата Сумамигрен Gold могут возникать аллергические реакции различной степени интенсивности, от кожных изменений до анафилактического шока (его симптомы: чувство удушья, отек гортани и горла, покраснение кожи и кожный зуд, чувство сдавливания, головокружение, слабость до потери сознания включительно; в тяжелых случаях, угрожающие жизни).
- Вы принимаете антидепрессанты, содержащие селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗС и СИОЗСН) (смотри раздел «Другие препараты и препарат Сумамигрен Gold»)
- у Вас острая или хроническая боль или другие состояния, которые лечатся бупренорфином. Прием этого препарата вместе с препаратом Сумамигрен Gold

может привести к серотониновому синдрому, который может быть опасным для жизни (см. раздел «Другие препараты и препарат Сумамигрен Gold»).

Следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу:

– если у Вас появится нетипичная головная боль, поскольку она может быть симптомом преходящего нарушения кровоснабжения головного мозга или внутричерепного кровотечения. У пациентов с мигренью существует повышенный риск развития этих заболеваний.
– если у Вас после приема препарата Сумамигрен Gold возникнут преходящая боль и ощущение сжатия в грудной клетке и гортани. Обычно эти симптомы наступают в течение 30 минут с момента приема препарата и удерживаются до 2 часов. Наличие этих симптомов может свидетельствовать об ишемической болезни сердца, поэтому необходимо немедленно обратиться к врачу.
– если у Вас отмечаются частые или ежедневные головные боли несмотря на регулярное применение препарата Сумамигрен Gold или в связи с его регулярном применением.

Не следует одновременно применять Сумамигрен Gold с препаратами, содержащими траву зверобоя (*Hypericum perforatum*) поскольку нежелательные реакции могут появляться чаще.

Другие препараты и препарат Сумамигрен Gold

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Ниже перечисленные лекарственные препараты могут иметь несколько разных торговых названий. Названия препаратов в этом разделе не приводятся, а указываются только действующие вещества или их группы. Поэтому необходимо тщательно проверять на упаковке и в листке-вкладыше принимаемого лекарственного препарата название его действующего вещества.

Препарат Сумамигрен Gold **не следует** применять с:

– препаратами, содержащими эрготамин и его производные (например, метизергид), применяемыми в лечении мигрени.
  Перед применением препарата Сумамигрен Gold следует сделать интервал не менее чем 24 часа после приема какого-либо препарата, содержащего эрготамин, или других триптанов (золмитриптан, ризатриптан или наратриптан).
  В то же время препараты, содержащие эрготамин, можно принимать спустя 6 часов после применения препарата Сумамигрен Gold. Другие триптаны можно принимать не ранее чем через 24 часа после применения препарата Сумамигрен Gold.
– препаратами, содержащими ингибиторы моноаминоксидазы (применяемыми в лечении депрессии). Сумамигрен Gold следует принимать спустя не менее чем 14 дней с момента прекращения лечения ингибиторами МАО.
– препаратами, содержащими селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (применяемыми в лечении некоторых психических заболеваний, включая депрессию), например, циталопрамом, флуоксетином, флувоксамином, пароксетином, сертралином и с селективными ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина например, венлафаксином, а также с бупренорфином.
  При одновременном применении суматриптана и этих препаратов отмечено развитие серотонинового синдрома, который характеризуется следующими симптомами: ригидность мышц, непроизвольные, ритмичные мышечные сокращения, в том числе движения глаз, расширение зрачков, судороги, тремор, усиление рефлексов, галлюцинации, беспокойство, возбуждение, кома, повышенная потливость, повышение температуры тела (выше 38°C) и артериального давления,

рвота, понос. Если у пациента наступит какой-либо из этих симптомов, следует немедленно обратиться к врачу. В случае необходимости повторного одновременного применения этих препаратов, пациент должен находится под наблюдением врача.
– препаратами, содержащими траву зверобоя *(Hypericum perforatum)*, поскольку нежелательные реакции могут появляться чаще.

Препарат Сумамигрен Gold с пищей и напитками
Сумамигрен Gold можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.
Препарат Сумамигрен Gold не следует применять в период беременности и грудного вскармливания (если врач не назначил иначе).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Во время применения препарата Сумамигрен Gold может развиться сонливость. При появлении сонливости не следует управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы.

Сумамигрен Gold в дозе 50 мг содержит лактозы моногидрат, лак кошенилевый красный (Е124)
Сумамигрен Gold в дозе 50 мг содержит 123,5 мг моногидрата лактозы. Если у Вас ранее установлена непереносимость некоторых сахаров, Вы должны перед приемом препарата обратиться к врачу.
Лак кошенилевый красный может вызывать аллергические реакции.

Сумамигрен Gold в дозе 100 мг содержит лактозы моногидрат
Сумамигрен Gold в дозе 100 мг содержит 247 мг моногидрата лактозы. Если у Вас ранее установлена непереносимость некоторых сахаров, Вы должны перед приемом препарата обратиться к врачу.

3. Прием препарата Сумамигрен Gold

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Сумамигрен Gold не предназначен для профилактики мигрени.

Сумамигрен Gold рекомендуется применять для купирования приступов мигрени и нельзя применять его одновременно с другими препаратами, содержащими суматриптан или другие триптаны (золмитриптан, ризатриптан или наратриптан), а также с препаратами, содержащими эрготамин или его производные (включая метисергид).

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Рекомендуемая доза
Взрослые в возрасте от 18 до 65 лет
Рекомендуемую одноразовую дозу препарата 50 мг следует принять как можно скорее после появления первых признаков приступа мигрени (препарат эффективен также во время приступа мигрени). Некоторым пациентам может потребоваться применение дозы 100 мг.

Если симптомы мигрени не исчезают после приема одной дозы препарата (1 таблетка), не следует повторно принимать препарат Сумамигрен Gold во время этого же приступа мигрени. В таких случаях можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные средства. Следующую таблетку препарата Сумамигрен Gold можно принять во время очередного приступа.

Если Вы почувствовали улучшение после приема одной дозы препарата, но затем приступ мигрени повторился, можно принять следующую дозу (1 таблетку) в течение следующих 24 часов при соблюдении минимального интервала в 2 часа между двумя приемами препарата.
Не следует применять дозу, превышающую 300 мг в сутки, а у пациентов с нарушением функции печени максимальная суточная доза составляет 50 мг.

Дети и подростки (в возрасте до 18 лет)
Препарат не следует применять у детей и подростков.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)
В этой группе пациентов применение не рекомендуется.

Если Вы приняли препарата Сумамигрен Gold больше, чем следовало
В случае приема дозы препарата большей чем рекомендованная, следует безотлагательно обратиться к врачу, который предпримет соответствующее лечение.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Следует немедленно обратиться к врачу, если у Вас появятся следующие нежелательные реакции (если не указано иначе частота неизвестна):
- свистящее дыхание, трудности при дыхании, чувство «сдавливания», отек лица, век, губ, языка, гортани и горла, кожная сыпь (крапивница), головокружение, дезориентация и потеря сознания которые могут свидетельствовать о тяжелой аллергической реакции, в том числе анафилактического шока
- судорожные приступы
- синдром Рейно, который может проявляться бледностью или синюшностью кожных покровов и (или) болью пальцев рук и стоп, ушей, носа или нижней челюсти в результате холода или стресса
- ишемический энтероколит, который проявляется болью в левой нижней части живота и (или) кровавым стулом
- усиливающееся или длительно продолжающееся чувство тяжести, артериальная

гипертензия, боль и давление в грудной клетке, горле или в других частях тела, чувство «ползания мурашек», жжения (часто).

Эти симптомы могут наступить в течение 30 минут с момента приема препарата и обычно не настойчивые. Однако если симптомы продолжаются более 2 часов или усиливаются (особенно боль в грудной клетке) следует немедленно обратиться к врачу, поскольку в очень редких случаях могут являться симптомом инфаркта миокарда (смотри предостережения в разделе 2).

Другие нежелательные реакции, которые могут наступить после приема препарата Сумамигрен Gold

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)
- внезапное, кратковременное покраснение кожи лица, головокружение, чувство слабости, усталости и сонливость (важная информация в случае управления транспортным средством и обслуживания движущихся механизмов)
- тошнота или рвота – если не являются симптомами мигрени
- миалгия
- нарушение чувствительности, включая потерю чувствительности
- болевой синдром, чувство жара или холода, напряжение
- затрудненное дыхание (одышка).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000)
- изменение результатов лабораторных исследований функции печени.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)
- расстройство зрения, включая мерцание света, двойное зрение, изменения полей зрения, нистагм. наблюдались случаи потери зрения, а также постоянные дефекты зрения
- низкое давление крови, которое может привести к обмороку, особенно при вставании
- ускоренный или замедленный ритм сердца, учащенное сердцебиение, сердечные аритмии, боль в грудной клетке
- дрожь или нескоординированные движения
- диарея
- повышенное потоотделение
- боль в суставах
- напряжение мышц шеи
- страх
- у пациента, у которого недавно была травма или воспаление (например, ревматизм или колит), может выступить боль или усиливающуюся боль в месте травмы или воспаления
- затрудненное глотание.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. Амангельды Иманова, дом 13, 4-этаж
Телефон: 8 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

5. Хранение препарата Сумамигрен Gold

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света, при температуре не выше 25°С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сумамигрен Gold содержит
Активным веществом является суматриптан.
Каждая таблетка содержит суматриптана сукцинат 70 мг или 140 мг (эквивалентно суматриптану 50 мг или 100 мг).
Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный; пленочная оболочка: гипромелоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид (Е171), триэтилцитрат и (*для дозировки 50 мг*) краситель кошенилевый красный (Е124).

Внешний вид препарата Сумамигрен Gold и содержимое упаковки
Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с делительной риской с одной стороны *(для дозировки 50 мг).*
Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета *(для дозировки 100 мг).*

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 листком-вкладышем на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения
Республика Казахстан

АО «Химфарм», г. Шымкент, ул. Рашидова 81
Номер телефона: +7 7252 (610151)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

Производитель
Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:
Республика Казахстан
АО «Химфарм», г. Шымкент, ул. Рашидова 81
Номер телефона: +7 7252 (610150)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен
……..

Прочие источники информации
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 8 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 28.01.2026

Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат

Сумамигрен Gold, 50 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Сумамигрен Gold, 100 мг, үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар
Әсер етуші зат: суматриптан

Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды ақпарат бар.
- Препаратты үнемі қосымша парақпен немесе емдеуші дәрігердің немесе дәріхана қызметкерінің ұсыныстарымен дәл қабылдаңыз.
- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
  Егер Сізге қосымша ақпарат немесе ұсыныстар қажет болса, дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз. Бұл ұсыным кез келген болуы мүмкін, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған жағымсыз реакцияларға да қатысты болады.
  - Егер жағдай жақсармаса немесе нашарласа, Сізге дәрігерге қаралу керек.

Қосымша парақтың мазмұны

1. Сумамигрен Gold қандай препарат, және оны не үшін қабылдайды
2. Сумамигрен Gold препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек
3. Сумамигрен Gold препаратын қабылдау
4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар
5. Сумамигрен Gold препаратын сақтау
6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

1. Сумамигрен Gold қандай препарат, және оны не үшін қабылдайды

Сумамигрен Gold бас сақинасы ұстамаларын басу үшін көрсетілген.

Сумамигрен Gold құрамында триптандар тобына жататын әсер етуші зат суматриптан бар. Суматриптан мойын артериясының қанмен қамтамасыз ету аймағында тамырлардың тарылуын тудыру арқылы, бас сақинасы ұстамасының дамуын тоқтатады. Осы қан тамырларының кеңеюі бас сақинасының туындау себебі болуы мүмкін. Суматриптан бас ауруын және бас сақинасымен байланысты басқа да симптомдарды азайтады, атап айтқанда жүрек айнуын, фотофобияны және фонофобияны. Препараттың әсері оны қабылдаған сәттен бастап шамамен 30 минуттан кейін пайда болады.

2. Сумамигрен Gold препаратын қабылдар алдында не туралы білу керек

Сумамигрен Gold қабылдауға болмайды
- егер Сізде суматриптанға немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6-бөлімінде көрсетілген) аллергияңыз болса
- егер Сізде жүрек ауруы болса, атап айтқанда жүрек жеткіліксіздігі, бұрын болған миокард инфарктісі, жүректің ишемиялық ауруы немесе онымен байланысты симптомдар, стенокардия (кеуде қуысының ауыруы), коронарлық тамырлардың түйілуі (Принцметал стенокардиясы)
- егер Сізде бұрын ми қан кетуі немесе ми қан айналымының өтпелі бұзылуы болса

– Егер Сізде эпилепсия болса
– Егер Сізге артериялық гипертензия диагнозы қойылса немесе Сіз артериялық гипертензияға қатысты емделіп жатсаңыз
– егер Сізде ауыр бауыр ауруы болса
– егер Сізде қан тамырлары ауруы болса, жүру кезінде аяқтың құрысуы немесе дәрігер шеткері тамыр ауруы диагнозын қойса
– егер Сіз жүкті немесе бала емізетін болсаңыз
– депрессияны емдеу үшін қолданылатын моноаминоксидаза (МАО) тежегіштері деп аталатын препараттарды қолданған жағдайда (мысалы: фенелзин, изокарбоксазид, транилципрамин). Сумамигрен Gold МАО тежегіштерімен емдеуді тоқтатқаннан кейін 14 күннен кейін қабылдау керек.
– бас сақинасын емдеуге арналған басқа препараттарды, атап айтқанда, басқа триптандарды (құрамында суматриптан немесе золмитриптан, ризатриптан немесе наратриптан бар препараттар), құрамында эрготамин немесе оның туындылары бар препараттарды, мысалы, метисергидті қолданған жағдайда
– балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде және 65 жастан асқан адамдарда
– егер Сізде бұрын кейбір қанттарға жақпаушылық болса (тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp (Lapp)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактозаның мальабсорбциясы).

Айрықша нұсқаулар мен сақтық шаралары

Сумамигрен Gold препаратын қабылдар алдында дәрігерге хабарлау керек, егер:
– Сізде құрысу ұстамалары пайда болса немесе Сізге құрысулар шегін төмендететін факторлар әсер етсе (мысалы, депрессияға қарсы, психозға қарсы препараттарды қабылдау)
– Сізде жүрек-қантамыр ауруларының даму қаупі болса, мысалы:
  - 40 жастан асқан ерлер
  - менопаузадан кейінгі әйелдер
  - темекі шегу немесе құрамында никотин бар басқа заттарды қолдану
  - артық дене салмағы
– Сізде бас сақинасы түріндегі бас ауыруы болса, бірақ бұрын бас сақинасы диагнозы қойылмаған немесе атипті бас сақинасы симптомдары бар бас сақинасы, себебі бұл симптомдар неврологиялық жағдайларға байланысты болуы мүмкін
– Сізге бұрын гемиплегиялық, базилярлық немесе офтальмоплегиялық бас сақинасы диагнозы қойылса
– Сізде бауыр немесе бүйрек ауруы болса
– Сізде сульфаниламидтерге жоғары сезімталдық болса. Сумамигрен Gold препаратын қабылдағаннан кейін сульфаниламидтерге жоғары сезімталдығы бар пациенттерде терінің өзгеруінен анафилаксиялық шокқа (оның симптомдары: тұншығу сезімі, көмей мен тамақтың ісінуі, терінің қызаруы және терінің қышынуы, қысу сезімі, бас айналу, есінен танғанға дейін қоса әлсіздік; өмірге қауіп төндіретін ауыр жағдайларда) дейін әртүрлі қарқындылықтағы аллергиялық реакциялар пайда болуы мүмкін.
– Сіз құрамында серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері немесе серотонин мен норадреналинді кері қармаудың селективті тежегіштері (СККҚСТ және СНККҚСТ) бар антидепрессанттарды қабылдасаңыз («Басқа препараттар және Сумамигрен Gold препараты» бөлімін қараңыз)
– Сізде жедел немесе созылмалы ауырсыну немесе бупренорфинмен емделетін басқа жағдайлар болса. Бұл препаратты Сумамигрен Gold препаратымен бірге қабылдау өмірге қауіп төндіретін серотонин синдромына әкелуі мүмкін («Басқа препараттар және Сумамигрен Gold препараты» бөлімін қараңыз).

Препаратты қабылдауды тоқтату керек және дәрігерге қаралу керек:

– егер Сізде типтік емес бас ауыруы пайда болса, бұл мидың қан айналымының немесе бассүйекішілік қан кетудің өтпелі бұзылуының симптомы болуы мүмкін. Бас сақинасы бар пациенттерде бұл аурулардың даму қаупі жоғары.
– егер Сізде Сумамигрен Gold препаратын қабылдағаннан кейін өтпелі ауырсыну және кеуде мен көмейде қысу сезімі пайда болса. Әдетте бұл симптомдар препаратты қабылдағаннан кейін 30 минут ішінде пайда болады және 2 сағатқа дейін сақталады. Бұл симптомдардың болуы жүректің ишемиялық ауруын көрсетуі мүмкін, сондықтан дереу дәрігерге қаралу керек.
– егер Сізде Сумамигрен Gold препаратын үнемі қабылдауға қарамастан немесе оны үнемі қабылдауға байланысты жиі немесе күнделікті бас ауыруы болса.

Сумамигрен Gold құрамында шайқурай (*Hypericum perforatum*) шөбі бар препараттармен бір мезгілде қолдануға болмайды, өйткені жағымсыз реакциялар жиірек пайда болуы мүмкін.

Басқа препараттар және Сумамигрен Gold препараты
Сіздің қандай да бір басқа препараттарды қабылдап жүргеніңіз, таяуда қабылдағаныңыз немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін екені жөнінде емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарлаңыз. Төменде аталған дәрілік препараттардың бірнеше түрлі сауда атаулары болуы мүмкін. Бұл бөлімде препараттардың атаулары берілмейді, тек әсер етуші заттар немесе олардың топтары көрсетіледі. Сондықтан қабылданатын дәрілік препараттың қаптамасында және қосымша парағында оның әсер етуші затының атауын мұқият тексеру қажет.

Сумамигрен Gold препаратын қабылдауға **болмайды**:
– бас сақинасын емдеуде қолданылатын эрготамин және оның туындылары (мысалы, метисергид) бар препараттармен.
Сумамигрен Gold препаратын қабылдар алдында құрамында эрготамин немесе басқа триптан (золмитриптан, ризатриптан немесе наратриптан) бар қандай да бір препаратты қабылдағаннан кейін кемінде 24 сағат аралықты жасау керек.
Сонымен қатар, құрамында эрготамин бар препараттарды Сумамигрен Gold препаратын қолданғаннан кейін 6 сағаттан соң қабылдауға болады. Басқа триптандарды Сумамигрен Gold препаратын қолданғаннан кейін кемінде 24 сағаттан соң қабылдауға болады.
– құрамында моноаминоксидаза тежегіштері бар препараттар (депрессияны емдеуде қолданылатын). Сумамигрен Gold МАО тежегіштерімен емдеуді тоқтатқаннан кейін кем дегенде 14 күн өткен соң қабылдау керек.
– құрамындас серотонинді кері қармаудың селективті тежегіштері бар препараттармен (депрессияны қоса, кейбір психикалық ауруларды емдеуде қолданылатын), мысалы, циталопраммен, флуоксетинмен, флувоксаминмен, пароксетинмен, сертралинмен және серотонин мен норадреналинді кері қармаудың селективті тежегіштерімен, мысалы, венлафаксинмен, сондай-ақ бупренорфинмен.
Суматриптан мен осы препараттарды бір мезгілде қолданғанда серотонин синдромының дамуы байқалады, ол келесі симптомдармен сипатталады: бұлшықеттердің қаттылығы, бұлшықеттің еріксіз, ырғақты жиырылуы, соның ішінде көздің қозғалысы, қарашықтардың кеңеюі, құрысулар, тремор, рефлекстердің жоғарылауы, елестеулер, мазасыздық, қозу, кома, қатты терлеу, дене температурасының (38°С-ден жоғары) және артериялық қысымның жоғарылауы, құсу, іш өту. Егер пациентте осы симптомдардың қандай да бірі пайда болса, дереу дәрігерге қаралу керек. Осы препараттарды бір мезгілде қайта қолдану қажет болған жағдайда пациент дәрігердің бақылауында болуы тиіс.
– құрамында шайқурай *(Hypericum perforatum)* шөбі бар препараттармен, өйткені

жағымсыз реакциялар жиірек пайда болуы мүмкін.

Сумамигрен Gold препараты тағаммен және сусындармен
Сумамигрен Gold тамақтануға қарамастан қабылдауға болады.

Жүктілік және бала емізу
Егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала еміземін болсаңыз, жүкті болып қалдым деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарласаңыз, препаратты қабылдар алдында емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.
Сумамигрен Gold препаратын жүктілік және бала емізу кезінде қабылдауға болмайды (егер дәрігер басқаша тағайындамаса).

Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу
Сумамигрен Gold препаратын қабылдау кезінде ұйқышылдық дамуы мүмкін. Егер ұйқышылдық пайда болса, көлік құралдарын басқаруға және механизмдерге қызмет көрсетуге болмайды.

Сумамигрен Gold 50 мг доза құрамында лактоза моногидраты, кошенилді қызыл лагы (Е124) бар
Сумамигрен Gold 50 мг доза құрамында 123,5 мг лактоза моногидраты бар. Егер Сізде бұрын кейбір қанттарға жақпаушылық болса, Сіз препаратты қабылдағанға дейін дәрігермен кеңесіңіз.
Кошенилді қызыл лак аллергиялық реакцияларды тудыруы мүмкін.

Сумамигрен Gold 100 мг доза құрамында лактоза моногидраты бар
Сумамигрен Gold 100 мг доза құрамында 247 мг лактоза моногидраты бар. Егер Сізде бұрын кейбір қанттарға жақпаушылық болса, Сіз препаратты қабылдағанға дейін дәрігермен кеңесіңіз.

3. Сумамигрен Gold препаратын қабылдау

Препаратты әрдайым қосымша параққа немесе емдеуші дәрігердің ұсыныстарына толық сәйкестікте қабылдаңыз. Күмән болған жағдайда емдеуші дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз.

Сумамигрен Gold препараты бас сақинасының профилактикасына арналмаған.

Сумамигрен Gold бас сақинасы ұстамаларын басу үшін қабылдау ұсынылады және оны құрамында суматриптан немесе басқа триптандар (золмитриптан, ризатриптан немесе наратриптан) бар басқа препараттармен, сондай-ақ құрамында эрготамин немесе оның туындылары бар препараттармен (метисергидті қоса) бір мезгілде қолдануға болмайды.

Ұсынылған дозадан арттырмау керек.

Таблеткаларды сумен ішіп тұтастай жұту керек.

Ұсынылатын доза
<u>18-ден 65 жасқа дейінгі ересектер</u>
50 мг препараттың ұсынылатын бір реттік дозасын бас сақинасы ұстамасының алғашқы белгілері пайда болғаннан кейін мүмкіндігінше тезірек қабылдау керек (препарат бас сақинасы ұстамасы кезінде де тиімді). Кейбір пациенттерге 100 мг дозаны қабылдау қажет

болуы мүмкін.

Егер препараттың бір дозасын (1 таблетка) қабылдағаннан кейін бас сақинасы симптомдары сақталса, сол бас сақинасы ұстамасы кезінде Сумамигрен Gold препаратын қайта қабылдауға болмайды. Мұндай жағдайларда парацетамол, ацетилсалицил қышқылы немесе қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды қолдануға болады.
Сумамигрен Gold препаратының келесі таблеткасын келесі ұстама кезінде қабылдауға болады.

Егер Сіз препараттың бір дозасын қабылдағаннан кейін жақсарған болсаңыз, бірақ содан кейін бас сақинасы ұстамасы **қайталанса,** келесі дозаны (1 таблетка) келесі 24 сағат ішінде қабылдауға болады, егер препараттың екі дозасы арасындағы ең аз 2 сағат аралығы сақталса.
Тәулігіне 300 мг-ден асатын дозаны қабылдауға болмайды, ал бауыр функциясы бұзылған пациенттерде ең жоғары тәуліктік доза 50 мг құрайды.

Балалар мен жасөспірімдер (18 жасқа дейінгі)
Препаратты балалар мен жасөспірімдерде қолдануға болмайды.

Егде жастағы пациенттер (65 жастан асқан)
Пациенттердің бұл тобында қолдану ұсынылмайды.

Егер Сіз Сумамигрен Gold препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз
Препараттың дозасы ұсынылғаннан көп болған жағдайда, тиісті ем тағайындайтын дәрігерге шұғыл түрде жүгіну керек.

Препаратты қабылдау туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

4. Болуы мүмкін жағымсыз реакциялар

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

Егер Сізде келесі жағымсыз реакциялар пайда болса, дереу дәрігерге қаралу керек (егер басқаша көрсетілмесе, жиілігі белгісіз):
- ысқырықты тыныс алу, тыныс алудың қиындауы, «қысу» сезімі, беттің, қабақтың, еріннің, тілдің, көмейдің және тамақтың ісінуі, тері бөртпесі (есекжем), бас айналуы, бағдардан адасу және естен тану, бұл ауыр аллергиялық реакцияны, соның ішінде анафилаксиялық шокты көрсетуі мүмкін
- құрысу ұстамалары
- терінің бозаруы немесе көгеруі және (немесе) суық немесе стресс салдарынан қолдың саусақтары мен табанның, құлақтың, мұрынның немесе төменгі жақтың ауыруымен көрінуі мүмкін Рейно синдромы
- іштің сол жақ төменгі бөлігіндегі ауырсынумен және (немесе) нәжістегі қанмен көрінетін ишемиялық энтероколит
- ауырлықтың күшейетін немесе ұзаққа созылатын сезімі, артериялық гипертензия, кеудедегі, тамақтағы немесе дененің басқа бөліктеріндегі ауырсыну мен қысым, «тұла бойы шымырлауы», ашытып-күйдіру сезімі (жиі).

Бұл симптомдар препаратты қабылдағаннан кейін 30 минут ішінде пайда болуы мүмкін және әдетте тұрақты емес. Алайда, егер симптомдар 2 сағаттан астам уақытқа созылса

немесе күшейе түссе (әсіресе кеуде қуысының ауыруы), дереу дәрігерге қаралу керек, өйткені өте сирек жағдайларда миокард инфарктісінің симптомы (2-бөлімдегі ескертулерді қараңыз) болуы мүмкін.

Сумамигрен Gold препаратын қабылдағаннан кейін пайда болуы мүмкін басқа жағымсыз реакциялар

Жиі (10 адамның 1-ден көп емесінде пайда болуы мүмкін)
- бет терісінің кенеттен, қысқа мерзімді қызаруы, бас айналуы, әлсіздік, шаршау сезімі және ұйқышылдық (көлік құралын басқару және қозғалмалы механизмдерге қызмет көрсету жағдайында маңызды ақпарат)
- жүрек айнуы немесе құсу – егер олар бас сақинасының симптомдары болмаса
- миалгия
- сезімталдықтың жоғалуын қоса, сезімталдықтың бұзылуы
- ауырсыну синдромы, ыстықты немесе суықты сезіну, кернеу
- тыныс алудың қиындауы (ентігу).

Өте сирек (1 000 адамның 1-ден көп емесінде пайда болуы мүмкін)
- бауыр функциясын зертханалық зерттеу нәтижелерін өзгерту.

Белгісіз (қолда бар деректерге сүйене отырып, туындау жиілігін анықтау мүмкін емес)
- көрудің бұзылысы, соның ішінде жарықтың жыпылықтауы, қосарлы көруді, көру өрісінің өзгеруі, нистагм, көру қабілетінің жоғалуы, сондай-ақ көру қабілетінің тұрақты ақаулары байқалды
- естен тануға әкелуі мүмкін төмен қан қысымы, әсіресе тұрғанда
- жүректің жеделдетілген немесе баяулаған ырғағы, жүректің жиі қағуы, жүрек аритмиялары, кеуде қуысының ауыруы
- дірілдеу немесе үйлестірілмеген қозғалыстар
- диарея
- қатты терлеу
- буындардың ауырсынуы
- мойын бұлшықеттерінің кернеуі
- қорқыныш
- жақында жарақат алған немесе қабынуы (мысалы, ревматизм немесе колит) бар пациентте жарақат немесе қабыну орнында ауырсыну немесе күшейетін ауырсыну пайда болуы мүмкін
- жұтудың қиындауы.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар болса, дәрігермен немесе дәріхана қызметкерімен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген болуы мүмкін жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қазақстан Республикасы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
Мекенжай: 010000, Астана қ., Аманкелді Иманов көш., 13 үй, 4 қабат
Телефон: 8 (7172) 235-135

Электрондық пошта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

5. Сумамигрен Gold препаратын сақтау

Препаратты балаларың қолы жетпейтін және көрінбейтін жерде сақтаңыз.

Ылғал мен жарықтан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С -ден аспайтын температурада сақтау керек.

Картон қорапшасында және пішінді ұяшықты қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзімі (сақтау мерзімі) өткеннен кейін препаратты қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімі аяқталу күні айдың соңғы күні болып табылады.

Препаратты кәрізге тастамаңыз (төкпеңіз). Енді керек болмайтын препараттарды қалай жою керектігін дәріхана қызметкерінен нақтылаңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

6. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер

Сумамигрен Gold препаратының құрамында
Белсенді зат суматриптан болып табылады.
Әр таблеткада 70 мг немесе 140 мг суматриптан сукцинаты (50 мг немесе 100 мг суматриптанға баламалы) бар.
Қосымша заттар: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, тальк, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы;
Үлбірлі қабық: гипромелоза, макрогол 6000, тальк, титанның қостотығы (Е171), триэтилцитрат және *(50 мг доза үшін)* кошенилді қызыл бояғыш (Е124).

Сумамигрен Gold препаратының сыртқы түрі және қаптамасының ішіндегісі
Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, бір жақ бетінде бөлу сызығы бар, ашық-қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар *(50 мг доза үшін).*
Ұзынша пішінді, екі беті дөңес, ақ түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар *(100 мг доза үшін).*

2 немесе 6 таблеткадан ОПА алюминий фольгадан және ПВХ алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады. 1 (2 немесе 6 таблеткадан) пішінді қаптамадан қазақ және орыс тілдеріндегі қосымша-парақпен бірге картон қорапшаға салынады.
Қаптаманың барлық өлшемдері саудада өткізу үшін қол жетімді болмауы мүмкін.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Қазақстан Республикасы
«Химфарм» АҚ, Шымкент қ., Рашидов көш., 81
Телефон нөмірі: +7 7252 (610151)
Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)
Электрондық пошта: infomed@santo.kz

Өндіруші
«ПОЛЬФАРМА» АҚ фармацевтикалық зауыты

Пельплиньска көш., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Препарат туралы кез-келген ақпарат алу үшін тіркеу куәлігі ұстаушысының жергілікті өкіліне хабарласу керек:
Қазақстан Республикасы
«Химфарм» АҚ, Шымкент қ., Рашидов көш., 81
Телефон нөмірі: +7 7252 (610150)
Автожауапбергіш нөмірі: +7 7252 (561342)
Электрондық пошта: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Қосымша парақ қайта қаралды
……..

Басқа ақпарат көздері
Осы препарат туралы толық мәліметтер Одақтың веб-сайтында бар http://eec.eaeunion.org/.

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
_____ (на 8 листах)
ПАРАҚ / ЛИСТОВ
КҮНІ / ДАТА 28.01.2026