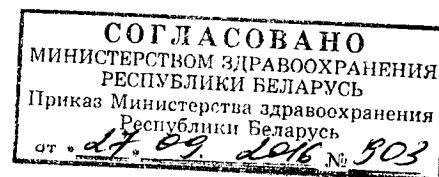


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



Колл. № 8 от 07.09.2016

## ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### Суматриптан

**Торговое название:** Суматриптан.

**Международное непатентованное наименование:** Sumatriptan.

**Форма выпуска:** таблетки покрытые оболочкой 50 мг и 100 мг.

**Описание:** таблетки покрытые оболочкой голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, дозировкой 100 мг – с риской.

На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

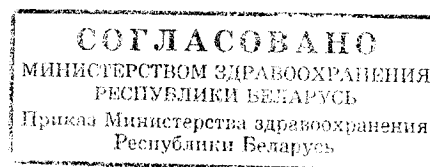
**Состав:** одна таблетка содержит – *действующего вещества:* суматриптана – 50 мг или 100 мг; *вспомогательные вещества:* тальк, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, опадрай II (голубой) (спирт поливиниловый частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104).

**Фармакотерапевтическая группа:** Селективные агонисты 5HT<sub>1</sub> – рецепторов. Противомигренозные препараты.

**Код АТХ:** N02CC01.

## Фармакологические свойства

### Фармакодинамика



Суматриптан – специфический селективный агонист сосудистых 5-гидрокситриптами-1-рецепторов ( $5HT_{1D}$ ), не влияет на другие подтипы 5HT-рецепторов ( $5HT_2 - 5HT_7$ ). Рецепторы  $5HT_1$  расположены, главным образом, в кровеносных сосудах головного мозга, и их стимуляция приводит к сужению этих сосудов. Снижает чувствительность тройничного нерва. Оба эти эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана. Клинический эффект отмечается обычно через 30 мин после перорального приёма лекарственного средства (ЛС). Ослабляет пульсацию мозговых сосудов и связанную с этим головную боль.

Препарат уменьшает также высвобождение нейропептидов и других медиаторов воспаления.

На адренергические, дофаминергические, мускариновые и бензодиазепиновые рецепторы выраженного влияния не оказывает. Прямым анальгетическим действием не обладает.

### Фармакокинетика

*Абсорбция* суматриптана после приема внутрь происходит быстро, 70 %  $C_{max}$  суматриптана в плазме крови достигается через 45 мин, а ее среднее значение после приема препарата в дозе 100 мг составляет 54 нг/мл. Средняя биодоступность суматриптана при пероральном применении составляет 14 %, частично за счет метаболизма, а частично за счет неполного всасывания.

*Распределение.* В незначительной степени суматриптан связывается с белками плазмы крови (14–21 %). Средний объем распределения составляет 170 л. Средний общий плазменный клиренс — 1160 мл/мин, а средний почечный клиренс — около 260 мл/мин.

*Выведение.*  $T_{1/2}$  суматриптана из плазмы крови составляет около 2 часов. Внепочечный путь выведения препарата составляет около 80 % общего клиренса. Суматриптан метаболизируется преимущественно при уча-

стии моноаминоксидазы А. Основной метаболит – индолуксусный аналог суматриптана – выводится с мочой, в виде свободной кислоты и глюкуро-нидного конъюгата. Этот метаболит не обладает активностью по отношению к 5-НТ<sub>1</sub> и 5-НТ<sub>2</sub> серотониновым рецепторам. Метаболиты, образующиеся в меньшем количестве, не установлены.

Приступ мигрени не оказывает значительного влияния на фармакоки-нетику суматриптана после перорального применения.

### **Показания к применению**

Купирование приступов мигрени с аурой и без нее.

### **Способ применения и дозировка**

Внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

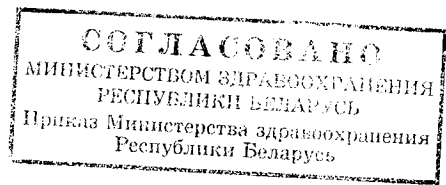
Рекомендуемая доза составляет одну таблетку по 50 мг. Некоторым па-циентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после приёма первой дозы ЛС Суматриптан, то для купирования этого же приступа по-вторно принимать лекарственного средство не следует. Однако ЛС Сумат-риптан можно принимать для купирования **последующих** приступов мигре-ни.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 часов, при этом общая суточная доза не должна превышать 300 мг.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). Опыта применения су-матриптана для лечения пациентов в возрасте старше 65 лет недостаточно. Хотя фармакокинетика препарата не отличается от таковой у лиц молодого возраста, до получения дополнительных клинических данных не рекоменду-ют применение ЛС Суматриптан у пациентов старше 65 лет.

Рекомендуемая суточная доза для пациентов с печеночной недостаточ-ностью составляет 50 мг.



## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к суматриптану или другим компонентам препарата;
- гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая форма мигрени;
- ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в том числе инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия, стенокардия Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС;
- окклюзионные заболевания периферических сосудов;
- нарушение мозгового кровообращения (мозговой инсульт, транзиторная ишемия мозга);
- неконтролируемая гипертензия, артериальная гипертензия умеренной и тяжелой степени;
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (ЛС Суматриптан 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<sub>1</sub> (ЛС Суматриптан 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

## **Побочные действия**

Нежелательные реакции перечислены ниже в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости.

Частота определена следующим образом: **очень частые 1/10** частые  $\geq 1/10$ ; нечастые 1/1000 и  $< 1/100$ ; редкие 1/10 000 и  $< 1/1000$ ; очень редкие  $< 1/10 000$ , включая отдельные случаи. Оценивались данные клинических исследований, при этом необходимо помнить, что частота нежелательных реакций на фоне приёма ЛС сравнения не учитывалась.

*Клинические исследования:*

*Со стороны нервной системы:* часто – головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезии и снижение чувствительности.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – преходящее повышение артериального давления (вскоре после приема препарата), приливы.

*Со стороны дыхательной системы и органов грудной клетки:* часто – одышка; легкое, преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле, носовое кровотечение.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, рвота (причинно-следственная связь не доказана).

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:* часто – чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло).

*Общие и местные реакции:* 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). Часто – слабость, утомляемость (обычно слабо или умеренно выражены, преходящи).

*Лабораторные показатели:* очень редко – незначительные отклонения показателей печеночных проб.

**Постмаркетинговое наблюдение**

*Со стороны иммунной системы:* очень редко – реакции гиперчувствительности, включая кожные проявления, а также анафилаксию.

*Со стороны нервной системы:* очень редко – 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.

*Со стороны органа зрения:* очень редко – мелькание, диплопия, снижение остроты зрения. Слепота (обычно преходящая). Однако, расстройства зрения могут быть обусловлены собственно приступом мигрени.

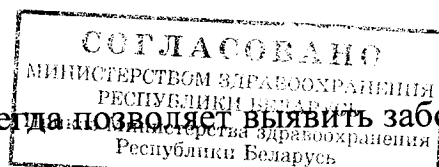
*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко – брадикардия, тахикардия, трепетание, аритмии, транзиторные изменения на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда. Очень редко - гипотония, синдром Рейно.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень редко – ишемический колит, дисфагия, ощущение дискомфорта в животе.

### **Меры предосторожности**

ЛС Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения. ЛС Суматриптан нельзя использовать в профилактических целях. У пациентов с ранее не диагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другую неврологическую патологию. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития определенных цереброваскулярных нарушений (например, инсульта или преходящих ишемических атак). После приема суматриптана могут возникать преходящие боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи. Если есть основания полагать, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

Суматриптан не следует назначать пациентам с риском сердечно-сосудистой патологии без предварительного обследования с целью ее исключения (женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет и пациенты с факторами риска развития ишемической болезни



сердца). Проведенное обследование не всегда позволяет выявить заболевание сердца у некоторых пациентов. В очень редких случаях у пациентов могут возникнуть серьезные побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы, в анамнезе которых не было отмечено сердечно-сосудистой патологии. Следует назначать с осторожностью пациентам с контролируемой артериальной гипертензией, так как в отдельных случаях наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления; у пациентов, страдающих такими заболеваниями, при которых могут существенно изменяться всасывание, метаболизм или выведение этого препарата (например, нарушение функции почек или печени). Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате – сопутствующего применения 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.

*Период беременности и кормления грудью.*

В экспериментах на животных (крысах и кроликах) применение суматриптана сопровождалось эмбриотоксическим действием, аномалиями развития и смертью новорожденных. Данных адекватных и хорошо контролируемых клинических исследований по безопасности применения в период беременности нет. ЛС Суматриптан в период беременности можно назначать только в том случае, если ожидаемый терапевтический эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

С осторожностью применяют в период кормления грудью. Не рекомендуют кормление ребёнка грудью в течение 24 часа после применения ЛС.

*Способность влиять на скорость реакции при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.* Во время лечения ЛС Суматриптан возможно возникновение сонливости, что следует учитывать при управ-

лении транспортными средствами и работе с потенциально опасными механизмами.

*Дети.* Не рекомендуют применять препарат у детей ввиду того, что в настоящее время эффективность и безопасность применения суматриптана у детей не установлены.

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Не отмечено взаимодействия суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом. При одновременном приеме с эрготамином отмечался длительный спазм сосудов. Суматриптан можно назначать не раньше, чем через 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин; и наоборот, препараты, содержащие эрготамин, можно назначать не раньше, чем через 6 часов после приема суматриптана.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО, их одновременное применение противопоказано. Имеются очень редкие сообщения, полученные в результате постмаркетингового наблюдения, о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) в результате сопутствующего применений 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).

### **Передозировка**

Прием ЛС Суматриптан внутрь в дозе более 400 мг не вызывали каких-либо побочных эффектов, помимо перечисленных выше. В случае передозировки ЛС Суматриптан следует наблюдать за состоянием пациентов не менее 10 часов и при необходимости проводить симптоматическую терапию. Нет данных о влиянии гемодиализа или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

*Симптомы:* усиление выраженности побочных эффектов. При передозировке необходимо отменить препарат.



*Лечение:* симптоматическое.

**Упаковка**

2 таблетки в контурной ячейковой упаковке. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (упаковка №2×1, №2×2, №2×3).

**Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

