

Листок-вкладыш – информация для пациента
Суматриптан, 50 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой
Суматриптан, 100 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой
Действующее вещество: суматриптана сукцинат

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.
- Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Суматриптан и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Суматриптан.
3. Приём препарата Суматриптан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Суматриптан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ СУМАТРИПТАН
И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Суматриптан содержит в своём составе суматриптана сукцинат, относящийся к группе лекарств, называемых триптанами (также известными как агонисты 5-HT₁-рецепторов).

Суматриптан применяется для лечения мигрени. Симптомы мигрени могут быть вызваны временным расширением кровеносных сосудов головы. Считается, что Суматриптан уменьшает расширение этих кровеносных сосудов, что в свою очередь помогает снять головную боль и облегчить другие симптомы приступа мигрени, такие как тошнота или рвота, чувствительность к свету и звуку.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА
СУМАТРИПТАН**

Не принимайте препарат Суматриптан:

- если известно о наличии у Вас аллергии на суматриптан или на любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть проблемы с сердцем, такие как сужение артерий (ишемическая болезнь сердца) или боли в груди (стенокардия), или у Вас уже был сердечный приступ;
- если у Вас есть проблемы с кровообращением в ногах, которые вызывают судорожные боли при ходьбе (заболевания периферических сосудов);
- если у Вас был инсульт или мини-инсульт (также называемый транзиторной ишемической атакой (ТИА));
- если у Вас высокое кровяное давление;
- если у Вас серьёзное заболевание печени;
- с другими лекарственными препаратами от мигрени, включая те, которые содержат эрготамин или аналогичные вещества, такие как метисергида малеат; или любой триптан или агонисты 5-НТ1-рецепторов (например, наратриптан или золмитриптан);
- с ингибиторами моноаминоксидазы или если Вы принимали ингибиторы моноаминоксидазы в течение последних 2 недель;
- с СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), включая циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин;
- с ингибиторами обратного захвата серотонина норадреналина, включая венлафаксин и дулоксетин;
- если Вы младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Суматриптан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

У людей, до этого не имевших никаких признаков сердечных заболеваний, после приёма препарата Суматриптан в очень редких случаях развиваются серьёзные сердечные заболевания. Если какой-либо из вышеперечисленных пунктов относится к Вам, это может означать, что у Вас есть риск развития сердечных заболеваний. Если у Вас в анамнезе случались припадки (судороги) или если Вы страдаете другими заболеваниями, которые могут повысить риск возникновения припадка, например, травма головы или алкоголизм, необходимо сообщить об этом своему лечащему врачу, чтобы провести более тщательное обследование перед назначением данного препарата.

Сообщите своему лечащему врачу или работнику аптеки:

- если у Вас были случаи повышения артериального давления, суматриптан может не подойти;
- если у Вас аллергия на антибиотики, называемые сульфаниламидами. Если это так, у Вас может быть аллергия на суматриптан. Если Вы знаете, что у Вас аллергия на антибиотик, но не уверены, является ли он сульфаниламидом;
- если Вы страдаете от заболеваний печени или почек;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров;

- если Вы принимаете антидепрессанты, такие как СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или ИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонина норадреналина);
- если Вы часто принимаете суматриптан;
- если Вы чувствуете боль или стеснение в груди после применения суматриптана. Эти симптомы могут быть интенсивными, но обычно они быстро проходят. Если они не проходят быстро или становятся серьёзными, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. В разделе 4 содержится более подробная информация о таких возможных нежелательных реакциях.

Перед применением препарата Суматриптан проконсультируйтесь со своим врачом, если у Вас есть дополнительные факторы риска:

- если Вы заядлый курильщик или пользуетесь никотиновой заместительной терапией;
- если Вы относитесь к категории мужчин старше 40 лет;
- если Вы относитесь к категории женщин в периоде менопаузы.

Вы можете принимать препарат Суматриптан при незначительном повышении давления крови, которое эффективно нормализуется приёмом назначенных врачом препаратов.

Слишком частое использование суматриптана может усилить головную боль.

Дети и подростки

Препарат Суматриптан не следует принимать детям до 18 лет.

Для получения дополнительной информации обратитесь к своему лечащему врачу.

Другие препараты и препарат Суматриптан

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты (это могут быть любые растительные продукты или препараты, которые Вы приобрели без рецепта):

- эрготамин, также используемый для лечения мигрени, или аналогичные лекарственные препараты, такие как метисергид (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Суматриптан»). Не принимайте препарат Суматриптан одновременно с этими лекарственными препаратами, прекратите приём этих препаратов за 24 часа до приёма Суматриптана. Не принимайте повторно какие-либо лекарственные препараты, содержащие эрготамин или соединения, подобные эрготамину, в течение как минимум 6 часов после приёма препарата Суматриптан;
- другие триптаны/агонисты 5-HT₁-рецепторов (такие как наратриптан, ризатриптан, золмитриптан), также используемые для лечения мигрени (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Суматриптан»). Не принимайте препарат Суматриптан одновременно с этими лекарственными препаратами. Прекратите приём этих препаратов за 24 часа до приёма препарата Суматриптан. Не принимайте другой триптан/агонист 5-HT₁-рецепторов снова в течение 24 часов после приёма суматриптана;
- ИМАО (ингибиторы моноаминоксидазы), применяемые для лечения депрессии. Не принимайте суматриптан, если вы принимали данные препараты в течение последних 2 недель;

- СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) и СИОЗС, применяемые для лечения депрессии. Приём препарата Суматриптан с данными лекарственными препаратами может вызвать серотониновый синдром (совокупность симптомов, которые могут включать беспокойство, спутанность сознания, потоотделение, галлюцинации, повышенные рефлексы, мышечные спазмы, учащённое сердцебиение и дрожь). Немедленно сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеются такие симптомы;
- зверобой обыкновенный (*Hypericum perforatum*). Приём растительных средств, содержащих зверобой, совместно с суматриптаном может повысить вероятность нежелательных реакций.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Существует лишь ограниченная информация о безопасности суматриптана для беременных женщин, хотя до сих пор нет данных о повышенном риске возникновения врождённых дефектов. Ваш лечащий врач обсудит с Вами возможность приёма суматриптана во время беременности.

Не кормите ребёнка грудью в течение 12 часов после приёма суматриптана. Если в течение этого времени вы сцедили грудное молоко, его не следует давать ребёнку.

Перед тем как принимать любой лекарственный препарат, проконсультируйтесь с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приёмом препарата Суматриптан, поэтому, если у Вас возникли данные симптомы, не садитесь за руль и не управляйте транспортными средствами и механизмами.

Препарат Суматриптан содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приёмом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА СУМАТРИПТАН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лучше всего принимать препарат Суматриптан, как только Вы почувствуете приближение мигрени, хотя Вы можете принимать его в любое время во время приступа.

Не принимайте Суматриптан для предотвращения приступа, используйте его только после появления симптомов мигрени.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза: для взрослых в возрасте от 18 до 65 лет – одна таблетка препарата Суматриптан дозировкой 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться доза 100 мг – в данном случае Вам необходимо следовать назначениям своего лечащего врача.

Линия разлома (риска) на таблетке дозировкой 100 мг предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления таблетки на равные дозы.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Суматриптан не рекомендуется применять людям старше 65 лет.

Дети

Препарат Суматриптан не рекомендуется принимать детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и способ введения

Внутрь. Таблетку следует проглотить целиком, запивая водой.

Если симптомы возобновляются

Вы можете принять вторую дозу 50 мг препарата Суматриптана, если с момента приёма первой таблетки прошло не менее 2 часов. Не следует принимать более 300 мг данного лекарственного препарата в течение 24 часов.

Если после приёма первой дозы 50 мг Суматриптана приступ мигрени не проходит, не следует принимать вторую дозу 50 мг Суматриптана или любой другой препарат суматриптана для снятия этого же приступа мигрени. Однако Суматриптан может быть применён при последующих приступах мигрени. Если Суматриптан не даёт Вам никакого облегчения, обратитесь за рекомендациями к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата Суматриптан больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

Не принимайте более шести таблеток препарата Суматриптан по 50 мг или трёх таблеток по 100 мг (всего 300 мг) в течение 24 часов.

Приём большого количества суматриптана может вызвать заболевания.

Если Вы приняли более 300 мг суматриптана за 24 часа, обратитесь к врачу за консультацией.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Суматриптан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые симптомы могут быть вызваны самой мигренью.

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций после приёма препарата Суматриптан:

- сыпь, крапивница (зудящая сыпь), одышка, опухшие веки, лицо или губы. Если у Вас появятся какие-либо из перечисленных симптомов через некоторое время после приёма Суматриптана, больше не принимайте данный лекарственный препарат и немедленно обратитесь к врачу;
- боль, тяжесть, давление или стеснение в груди, горле или других частях тела либо необычные ощущения, включая онемение, покалывание, тепло или холод. Эти ощущения могут быть интенсивными, но, как правило, быстро проходят. Если эти ощущения продолжаются или становятся серьёзными (особенно боль в груди),

незамедлительно обратитесь за медицинской помощью. У немногих эти симптомы могут быть вызваны сердечным приступом.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота или рвота, хотя это может быть связано с самой мигренью;
- усталость или сонливость;
- головокружение, слабость или приливы жара;
- временное повышение кровяного давления;
- одышка;
- боль в мышцах.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- изменения функции печени. Если Вам назначили анализ крови для проверки функции печени, сообщите своему лечащему врачу или медсестре, что Вы принимаете суматриптан.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- судороги, тремор, мышечный спазм, скованность шеи (ригидность затылочных мышц);
- нарушения зрения, такие как мерцание, снижение зрения, двоение в глазах, потеря зрения, а в некоторых случаях даже постоянные дефекты (хотя они могут быть вызваны самим приступом мигрени);
- проблемы с сердцем, когда Ваше сердцебиение может учащаться, замедляться или изменять ритм, боли в груди (стенокардия) или сердечный приступ;
- бледная кожа с синим оттенком и/или боль в пальцах рук, ног, боль в ушах, носу или челюсти в ответ на холод или стресс (феномен Рейно);
- обморочное состояние (артериальное давление может снизиться);
- боль в нижней левой части живота и кровавая диарея (ишемический колит);
- диарея;
- боль в суставах;
- чувство тревоги;
- чрезмерное потоотделение.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Факс: (+374 10) 23-21-18, 23-29-42
Электронная почта: admin@pharm.am
Сайт: <http://www.pharm.am>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА СУМАТРИПТАН

Храните лекарственный препарат в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог его увидеть.

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

Храните в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Суматриптан содержит

Суматриптан, 50 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

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

Суматриптан, 100 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

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

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): тальк, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза моногидрат, пленкообразователь (спирт поливиниловый, частично гидролизованный, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132, алюминиевый лак на основе жёлтого хинолинового Е 104).

Внешний вид препарата Суматриптан и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Суматриптан, 50 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью.

Суматриптан, 100 мг, таблетки покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки голубого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью с риской. На поперечном разрезе видно ядро почти белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления ее на равные дозы.

По 2 таблетки в контурной ячейковой упаковке из плёнки ПВХ и фольги.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона № 2×1, № 2×2, № 2×3.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс + 375 (177) 73-56-12, + 375 (177) 744280

Эл. почта: market@borimed.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org/>