

ЛП-№000805-ГП-BY
СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 ПРИКАЗОМ от 13.05.2025 № 579
 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006

Листок-вкладыш - информация для пациента**Сумамигрен, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Сумамигрен, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: суматриптан.

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

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

Препарат Сумамигрен содержит действующее вещество суматриптан, который относится к группе анальгетиков; противомигренозным препаратам; селективным агонистам серотониновых 5-HT₁-рецепторов.

Показания к применению

Препарат Сумамигрен применяется у взрослых в возрасте от 18 до 65 лет для купирования (прекращения) приступов мигрени с аурой или без нее.

Способ действия препарата

Механизм действия суматриптина заключается в активировании серотониновых рецепторов, что приводит к сужению кровеносных сосудов головного мозга. В результате

сосуды, расширенные во время мигрени, сужаются и приступ прекращается. Также суматриптан снижает чувствительность тройничного нерва, уменьшая чувствительность к боли. Оба эти эффекта лежат в основе противомигренозного действия суматриптана.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сумамигрен

Противопоказания

Не принимайте препарат **Сумамигрен**:

- если у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. «Препарат Сумамигрен содержит лактозы моногидрат и краситель пунцовский [Понсо 4 R]»);
- если у Вас гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в т. ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС;
- если у Вас закупорка или сужение артерии ноги или руки (окклюзионные заболевания периферических сосудов);
- если у Вас имеется или была в прошлом закупорка или сужение артерий головного мозга (инфаркт или транзиторная ишемическая атака);
- если у Вас повышенное артериальное давление II–III степени тяжести;
- если у Вас неконтролируемое повышенное артериальное давление;
- если Вы принимаете эрготамин или его производные (включая метизергид);
- если Вы принимаете другие триптаны/агонисты рецептора 5-HT₁;
- если Вы принимаете или закончили принимать менее 2 недель назад ингибиторы моноаминооксидазы (МАО) (антидепрессанты);
- если у Вас выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- если Ваш возраст до 18 лет или старше 65 лет;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сумамигрен проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Сумамигрен следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения, при этом применять его следует как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя он одинаково эффективен при использовании на любой стадии приступа. Препарат нельзя использовать в профилактических целях.

Обязательно предупредите своего лечащего врача, если что-либо из нижеперечисленного относится к Вам:

- у Вас контролируемое повышенное артериальное давление I степени тяжести, так как в отдельных случаях на фоне приема суматриптана наблюдалось временное (транзиторное) повышение артериального давления и периферического сопротивления сосудов;
- у Вас заболевания, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение препарата (например, нарушение функции почек или печени);
- у Вас эpileпсия и наличие других факторов риска в истории болезни, сопровождающихся снижением порога судорожной готовности, поскольку у таких пациентов возможно развитие судорог на фоне приема суматриптана. Сопутствующее применение других триптанов/агонистов рецептора 5-HT₁ с суматриптаном не рекомендуется;
- у Вас гиперчувствительность (аллергия) к сульфаниламидам, потому что у таких пациентов применение суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьирует от кожных проявлений до анафилаксии;
- у Вас риск сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе, если Вы:
 - женщина в постменопаузальном периоде,
 - мужчина в возрасте старше 40 лет,
 - пациент с факторами риска развития ишемической болезни сердца (ИБС),
 - курите и/или используете никотинзаместительную терапию;
- Вы принимаете антидепрессанты группы СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина) – см. ниже раздел «Другие препараты и препарат Сумамигрен».

После приема суматриптана могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи. Если Вы испытываете данные симптомы, обратитесь за консультацией к Вашему врачу.

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для прекращения приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами). В случае развития или подозрения на головную боль, связанную со злоупотреблением лекарственными препаратами, необходимо обратиться к врачу. При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Пациенты пожилого возраста

Не рекомендуется применение препарата у пациентов в возрасте старше 65, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Сумамигрен

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что препарат Сумамигрен может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а также некоторые другие лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Сумамигрен.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- **эрготамин**, который также назначают для лечения мигрени, или аналогичные препараты, например, метисергид (см. «Противопоказания»). Не принимайте Сумамигрен одновременно с этими препаратами. Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до начала использования препарата Сумамигрен. Не менее 6 часов после приема препарата Сумамигрен не принимайте никаких лекарственных препаратов, содержащих эрготамин или подобные ему соединения;
- **другие триптаны/агонисты 5-HT₁ рецепторов** (такие как наратриптан, ризатриптан, золмитриптан), также применяемые для лечения мигрени (см. «Противопоказания»). Не принимайте препарат Сумамигрен одновременно с этими препаратами. Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до начала использования препарата Сумамигрен. Не принимайте другие триптаны/агонисты 5-HT₁ рецепторов в течение

- **ингибиторыmonoаминоксидазы (МАО), назначаемые для лечения депрессии.** Не используйте препарат Сумамигрен, если Вы принимали их в течение последних 2 недель;
- **селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (СИОЗСН), назначаемые для лечения депрессии;**
- **опиоиды, назначаемые для обезболивания.** Одновременный прием препарата Сумамигрен с этими препаратами может вызвать серотониновый синдром (ряд симптомов, который может включать беспокойство, спутанность сознания, потливость, галлюцинации, усиление рефлексов, мышечные спазмы, озноб, учащенное сердцебиение и дрожь). Немедленно сообщите врачу, если у Вас появились эти симптомы;
- **зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).** Совместный прием препарата Сумамигрен и растительных средств, содержащих зверобой продырявленный, может повысить риск развития 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 или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте данный препарат при беременности.

Грудное вскармливание

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание. Возобновить грудное вскармливание можно не ранее чем через 24 часа после окончания приема препарата.

Управление транспортными средствами или работа с механизмами

У пациентов с мигренем может возникать сонливость, связанная как с самим заболеванием, так и с приемом суматриптана, поэтому они должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

Препарат Сумамигрен содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Сумамигрен содержит краситель пунцовский [Понсо 4 R]

Таблетки 50 мг содержат краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124), который может вызывать последовательность 0006

аллергические реакции.

3. Прием препарата Сумамигрен

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Рекомендованная доза – 50 мг.

Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы препарата

Для прекращения этого же приступа повторно принимать препарат не следует. В этом случае лечение можно осуществлять с помощью других обезболивающих препаратов, которые рекомендовал Ваш врач. Однако препарат можно применять для прекращения последующих приступов мигрени.

Если Вы почувствовали улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились

Вы можете принять вторую дозу препарата в течение следующих 24 ч, при условии, что интервал между приемом составляет не менее 2 ч. Максимальная суточная доза суматриптана не должна превышать 300 мг.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время приема пищи или натощак, таблетку препарата следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Сумамигрен больше, чем следовало

Если Вы приняли больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно прекратите прием препарата Сумамигрен и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появятся любые из признаков тяжелых нежелательных реакций:

- реакции гиперчувствительности от кожных проявлений (сыпь, крапивница, зуд, эритема) до случаев анафилаксии (тяжелая форма аллергической реакции с такими признаками как отек лица, горла, языка, губ или век, учащенное сердцебиение, падение артериального давления или затрудненное дыхание или глотание);
- инфаркт миокарда, симптомами которого могут быть непроходящая боль в области грудной клетки, одышка, головная боль и головокружение, слабость, холодный пот, бледность кожи, тошнота).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Сумамигрен.

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

- головокружение;
- сонливость;
- нарушения чувствительности, включая парестезии и гипестезии;
- преходящее повышение артериального давления (наблюдающееся вскоре после приема суматриптана);
- приливы;
- тошнота;
- рвота;
- чувство тяжести (обычно преходящее, может быть интенсивным и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло);
- миалгия (боль в мышцах);
- одышка;
- легкое, преходящее раздражение слизистой или чувство жжения в носовой полости или горле;
- носовое кровотечение;
- ощущение жара или холода, боль;
- чувство сдавления или тяжести (являются преходящими и способны возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло);

- ощущение слабости, чувство усталости, обычно выражены слабо или умеренно и также носят преходящий характер;
- преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- боль в суставах.

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

- незначительные изменения активности «печеночных» трансаминаз (ферментов);
- ощущение дискомфорта в области живота.

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

- судорожные приступы (в ряде случаев они наблюдались у пациентов с судорогами в анамнезе или при состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог, у части пациентов предрасполагающих факторов выявлено не было);
- тремор (быстрые сокращения мышц тела или дрожь в конечностях непроизвольного характера);
- дистония (непроизвольные мышечные спазмы);
- нистагм (непроизвольные колебательные движения глаз высокой частоты);
- скотома (участок полного или частичного выпадения поля зрения);
- тревога;
- дипlopия (двойное зрение), мелькание перед глазами, снижение остроты зрения, частичная преходящая или стойкая потеря зрения. Однако следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени;
- брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений);
- тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений);
- снижение артериального давления;
- нарушения сердечного ритма;
- преходящие изменения ЭКГ по ишемическому типу;
- спазм коронарных артерий;
- стенокардия (давящая или щемящая боль в области сердца) ;
- синдром Рейно (расстройство артериального кровообращения в сосудах конечностей);

• ощущение сердцебиения;

- ишемический колит (нарушение кровообращения в сосудах толстого кишечника);
- диарея (частый и жидкий стул);
- дисфагия (нарушение глотания);
- активизация травматической боли;
- активизация воспалительной боли;
- ригидность затылочных мышц (стойкое возбуждение мышечных тканей задней поверхности шеи);
- артрапатия (боль в суставах);
- гипергидроз (повышенная потливость).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Сумамигрен

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте этот препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного

данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сумамигрен содержит:

Действующим веществом является суматриптан.

Сумамигрен, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный.

Оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат, краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124).

Препарат Сумамигрен содержит лактозу и краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124) (см. раздел 2).

Сумамигрен, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный.

Оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат.

Препарат Сумамигрен содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Сумамигрен и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Сумамигрен, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с делительной риской с одной стороны, на изломе белого цвета. Риска не предназначена для разламывания таблетки.

Сумамигрен, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на изломе белого цвета.

По 2 или 6 таблеток в блистер из фольги алюминиевой твердой, покрытой лаком, и ламината для холодного формования. 1 блистер по 2 или 6 таблеток или 2 блистера по 6 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

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

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш пересмотрен