

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата
(листок-вкладыш),
СУМАТРИПТАН-ЛФ, таблетки, покрытые оболочкой, 50 мг, 100 мг.
Действующее вещество: суматриптан

Перед применением 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 СУМАТРИПТАН-ЛФ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ
3. Применение препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат СУМАТРИПТАН-ЛФ и для чего его применяют

Данный лекарственный препарат содержит суматриптан, который относится к одной из групп лекарственных препаратов — триптанам (известной также как агонисты 5-НТ₁-рецепторов).

СУМАТРИПТАН-ЛФ применяется для лечения мигрени.

Симптомы мигрени могут быть вызваны временным расширением кровеносных сосудов в голове. СУМАТРИПТАН-ЛФ уменьшает расширение этих кровеносных сосудов. Это, в свою очередь, помогает убрать головную боль и облегчить другие симптомы приступа мигрени, такие как чувство болезненности (тошнота или рвота) и чувствительность к свету и звуку.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ

Не принимайте СУМАТРИПТАН-ЛФ если:

- у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас есть проблемы с сердцем, такие как сужение артерий (ишемическая болезнь сердца) или боли в груди (стенокардия), или уже был сердечный приступ;
- у Вас есть проблемы с циркуляцией крови в ногах, которые вызывают судорогоподобные боли, когда вы идете (периферические сосудистые заболевания);
- у Вас был инсульт или мини-инсульт (также называемый транзиторная ишемическая атака или ТИА);

- у Вас высокое кровяное давление. Вы можете использовать СУМАТРИПТАН-ЛФ, если Ваше кровяное давление не очень высокое и Вы принимаете соответствующее лечение;
 - у Вас есть серьезные заболевания печени;
 - Вы принимаете другие лекарственные препараты для лечения мигрени, в том числе те, которые содержат эрготамин или аналогичные лекарственные препараты, такие как мегисергид малеат; или любой триптан или 5НТ₁ агонист (например, наратриптан или золмитриптан);
 - Вы принимаете один из следующих антидепрессантов:
 - ИМАО (ингибиторы моноаминоксидазы), или если Вы принимали ИМАО в течение последних 2-х недель;
 - СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина), включая циталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин и сертралин;
 - СИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонин-норадреналина), включая венлафаксин и дулоксетин;
 - Вы младше 18 лет.
- Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и прекратите прием СУМАТРИПТАН-ЛФ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас есть или были факторы риска:

- Вы заядлый курильщик или принимаете никотинзаместительную терапию, и особенно;
- Вы мужчина в возрасте старше 40 лет;
- Вы женщина в менопаузе.

В очень редких случаях у людей развивались серьезные заболевания сердца после применения препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ, хотя у них не было никаких признаков болезни сердца ранее. Если какой-либо из пунктов выше относится к Вам, это может означать, что у Вас есть большой риск развития сердечно-сосудистых заболеваний, поэтому обратите внимание лечащего врача на дополнительную проверку функции сердца.

Если у Вас случались припадки (судороги) или если у Вас есть другие обстоятельства, которые повышают вероятность возникновения припадков, например, черепно-мозговая травма или алкоголизм, обратите внимание лечащего врача для более пристального наблюдения за Вами.

Если у Вас было высокое кровяное давление, СУМАТРИПТАН-ЛФ может быть противопоказан Вам, поэтому проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата.

Если у Вас есть заболевание печени или почек, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата.

Если у Вас есть аллергия на сульфонамидные антибиотики, то у Вас также может быть аллергия на СУМАТРИПТАН-ЛФ. Если Вы знаете, что у Вас аллергия на антибиотики, но Вы не уверены, являются ли они сульфонамидными, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата.

Если Вы принимаете антидепрессанты класса СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или СИОЗСН (ингибиторы обратного захвата серотонин-норадреналина), проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата. Также см. раздел 2 «Другие препараты и препарат СУМАТРИПТАН-ЛФ», приведенный ниже.

Использование СУМАТРИПТАН-ЛФ слишком часто может сделать Ваши головные боли сильнее и чаще. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если это относится к Вам. Врач может рекомендовать Вам прекратить использование СУМАТРИПТАН-ЛФ.

Если Вы чувствуете боль или давление в груди после применения СУМАТРИПТАН-ЛФ, обратите внимание на интенсивность и длительность этих эффектов. Эти эффекты могут быть интенсивными, но они, как правило, быстро проходят. Если они не проходят быстро или они становятся более серьезными, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Раздел 4 «Возможные нежелательные реакции» содержит больше информации об этих возможных побочных реакциях.

Другие препараты и препарат СУМАТРИПТАН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без рецепта.

Некоторые препараты можно принимать вместе с СУМАТРИПТАН-ЛФ, а другие могут вызывать нежелательные реакции при приеме с СУМАТРИПТАН-ЛФ. В частности, СУМАТРИПТАН-ЛФ может взаимодействовать с лекарственными препаратами, перечисленными ниже:

– **Эрготамин**, который также используется для лечения мигрени, или аналогичные лекарственные препараты, такие как метисергид (см. раздел 2 «Не принимайте СУМАТРИПТАН-ЛФ, если»). Не используйте СУМАТРИПТАН-ЛФ вместе с этими препаратами, прекратите применение этих препаратов по крайней мере за 24 часа до применения СУМАТРИПТАН-ЛФ. Не принимайте какие-либо препараты, которые содержат эрготамин или соединения, подобные эрготамину, снова в течение по крайней мере 6 часов после применения СУМАТРИПТАН-ЛФ.

– **другие триптаны или агонисты 5-НТ₁-рецепторов** (такие как наратриптан, ризатриптан, золмитриптан), которые также используются для лечения мигрени (см. раздел 2 «Не принимайте СУМАТРИПТАН-ЛФ, если»). Не используйте СУМАТРИПТАН-ЛФ вместе с этими препаратами. Прекратите применение этих препаратов по крайней мере за 24 часа до применения СУМАТРИПТАН-ЛФ. Не принимайте какие-либо другие триптаны или агонисты 5-НТ₁-рецепторов снова в течение по крайней мере 24 часов после применения СУМАТРИПТАН-ЛФ.

– **ИМАО**, которые используются для лечения депрессии. Не используйте СУМАТРИПТАН-ЛФ, если Вы принимали их в течение последних 2-х недель.

– **СИОЗС и СИОЗСН**, которые используются для лечения депрессии. Использование СУМАТРИПТАН-ЛФ с данными препаратами может вызвать серотониновый синдром (совокупность симптомов, которые могут включать в себя беспокойство, спутанность сознания, потливость, галлюцинации, усиление рефлексов, мышечные спазмы, озноб, повышенное сердцебиение и тремор). Сообщите лечащему врачу, если у Вас наблюдались любые из вышеописанных реакций.

– **Зверобой обыкновенный** (*Hypericum perforatum*). Применение растительных препаратов, которые содержат зверобой, совместно с СУМАТРИПТАН-ЛФ увеличивает вероятность возникновения нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь лечащим врачом. Есть только ограниченные данные о безопасности СУМАТРИПТАН-ЛФ для беременных женщин, хотя до сих пор не установлено доказательств какого-либо повышенного риска возникновения врожденных дефектов.

Не кормите грудью ребенка в течение 12 часов после того, как приняли СУМАТРИПТАН-ЛФ. Если Вы сцеживали грудное молоко в течение этого времени, вылейте это молоко и не давайте его ребенку.

Некоторые кормящие женщины жалуются на боль в молочных железах и/или сосках после приема суматриптана. Боль обычно временная и проходит через 3–12 часов.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Сонливость может быть вызвана как приступом мигрени, так и применением препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ. Поэтому в период применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

СУМАТРИПТАН-ЛФ содержит лактозы моногидрат. Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Применение препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ

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

Режим дозирования

СУМАТРИПТАН-ЛФ следует принимать:

- как только Вы почувствовали начало приступа мигрени, но также Вы можете принять препарат в любой момент приступа мигрени;
- не используйте препарат для предупреждения приступа мигрени — используйте только после начала приступа.

Рекомендуемая доза для взрослых от 18 до 65 лет – 50 мг (1 таблетка) СУМАТРИПТАН-ЛФ. Иногда может потребоваться доза 100 мг – проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение СУМАТРИПТАН-ЛФ не рекомендовано для детей до 18 лет.

Применение СУМАТРИПТАН-ЛФ не рекомендовано для пожилого возраста от 65 лет.

Если после приема первой дозы препарата наступило улучшение, но потом симптомы возобновились, то вторую дозу можно принять не менее чем через 2 часа. Не принимайте более 300 мг СУМАТРИПТАН-ЛФ в течение 24 часов.

Если после применения первой дозы приступ мигрени не проходит, не принимайте вторую дозу препарата для купирования этого же приступа мигрени. В таких случаях для купирования боли обратитесь к врачу.

Способ применения

Препарат применяют внутрь, проглатывая таблетку целиком и заливая водой.

Если Вы применили препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ больше, чем следовало

Не принимайте больше 6 таблеток по 50 мг или 3 таблеток по 100 мг СУМАТРИПТАН-ЛФ (300 мг в сумме) в течение 24 часов.

Если Вы применили слишком много препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ, Вы можете почувствовать себя плохо. Если Вы приняли более 300 мг в течение 24 часов, немедленно обратитесь к врачу.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые симптомы могут вызываться самим приступом мигрени.

При возникновении аллергической реакции, немедленно обратитесь к врачу.

Следующие нежелательные реакции возможны, но их точная частота неизвестна:

- признаки аллергии, включая сыпь, крапивницу (зудящая сыпь);
- хрипы;
- опухшие веки, лицо или губы;
- потеря сознания.

Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете любой из перечисленных симптомов после применения этого препарата, так как симптомы могут ухудшаться.

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

- Боль, тяжесть, давление или стеснение в груди, горле или других частях тела, или необычные ощущения, в том числе онемение, покалывание и ощущение тепла или холода. Эти реакции могут быть интенсивными, но обычно быстро проходят.

Если эти реакции продолжаются или становятся серьезными (особенно боль в груди) – немедленно обратитесь к врачу. У очень небольшого количества людей эти симптомы могут быть вызваны наступлением сердечного приступа.

Другие часто встречающиеся нежелательные реакции

- тошнота или рвота, хотя это может быть связано с самим приступом мигрени;
- усталость или сонливость;
- головокружение, чувство слабости или приливы;
- временное повышение кровяного давления;
- сбивчивое дыхание;
- ломота в мышцах.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- боль в молочных железах.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000)

- нарушения функции печени. Если Вам необходимо сдать анализ крови для проверки функции печени, сообщите врачу или медсестре, что Вы принимаете СУМАТРИПТАН-ЛФ.

Нежелательные реакции, частоту которых невозможно установить на основании имеющихся данных:

- приступы/припадки, тремор, мышечные спазмы, скованность шеи;
- зрительные расстройства, такие как мерцание, снижение зрения, двойное видение, потеря зрения, а в некоторых случаях даже постоянные дефекты (хотя это может быть связано с самим приступом мигрени);
- проблемы с сердцем, такие как учащенное, замедленное сердцебиение или изменение ритма, боли в груди (стенокардия) или сердечный приступ;
- бледный, голубоватый оттенок кожи и/или боль в пальцах рук и ног, ушах, носу или челюсти в ответ на холод или стресс (феномен Рейно);
- чувство слабости (может снижаться кровяное давление);
- боль в нижней левой части живота и кровавый понос (ишемический колит);
- диарея;
- боли в суставах;
- тревожность;
- чрезмерная потливость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном и невидном для детей месте.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Не выбрасывайте препарат в канализацию, уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: суматриптан (в виде суматриптана сукцината) – 50 мг или 100 мг;
вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный, лактоза моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, Опадрай II (белый);
состав оболочки: Опадрай II белый: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000/ПЭГ, тальк.

Внешний вид препарата СУМАТРИПТАН-ЛФ и содержимое упаковки

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.
По 2, 4 или 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По одной контурной ячейковой упаковке по 2, 4 или 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Тел./факс: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, 2А/4.
Тел./факс: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by.

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:
СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Тел./факс: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.