

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
СУМАТРИПТАН**

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Суматриптан

Международное непатентованное название (МНН): суматриптан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: суматриптана сукцинат 70 мг или 140 мг, соответствующий 50 мг или 100 мг суматриптана.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, лактоза безводная (Pharmatose DCL 21), целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН 102), магния стеарат.

оболочка: лактозы моногидрат, маннитол, титана диоксид, тальк, триацетин.

Описание:

Таблетки 50 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с риской на обеих сторонах и сбоку, с гравировкой «SN» на одной стороне и «50» на другой стороне;

Таблетки 100 мг: овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета с гравировкой «SN» на одной стороне и «100» на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: противомигренозное средство

Код АТХ N02CC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противомигренозное средство. Специфический селективный агонист (5-гидрокситриптамин-1-серотониновых рецепторов) (5HT_{1D}), локализованных преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга, не действует на другие подтипы 5-HT-серотониновых рецепторов (5HT₂-5HT₇). Вызывает сужение сосудов каротидного артериального ложа, которые снабжают кровью экстракраниальные и интракраниальные ткани (расширение сосудов мозговых оболочек и/или их отек является основным механизмом развития мигрени у человека), не оказывая при этом существенного влияния на мозговой кровоток. Подавляет активность рецепторов окончаний афферентных волокон тройничного нерва в твердой мозговой оболочке (в результате уменьшается выделение сенсорных нейропептидов). Оба этих эффекта могут лежать в основе противомигренозного действия суматриптана. Устраняет ассоциированную с мигренозным приступом тошноту и светобоязнь. В 50-70% случаев быстро устраняет приступ при приеме внутрь в дозе 25-100 мг. В течение 24 ч в 1/3 случаев может развиваться рецидив, требующий повторного применения. Клинический эффект отмечается обычно через 30 мин после приема внутрь.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро абсорбируется, через 45 мин его концентрация в плазме достигает 70% от максимального уровня. Биодоступность - 14% (за счет пресистемного метаболизма и неполного всасывания). После приема внутрь 100 мг суматриптана

максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) составляет 54 нг/мл. Связь с белками плазмы - 14-21%, общий объем распределения - 170 л (2,4 л/кг). Метаболизируется путем окисления при участии моноаминоксидазы (MAO) (преимущественно изофермента А) с образованием основного метаболита - индолуксусного аналога суматриптана, не обладающего фармакологической активностью в отношении 5HT₁- и 5HT₂-серотониновых рецепторов. Основным метаболит выводится преимущественно с мочой, в виде свободной кислоты и его глюкуронидного конъюгата. Период полувыведения суматриптана (T_{1/2}) - около 2 ч. Плазменный клиренс - 1160 мл/мин, почечный клиренс - 260 мл/мин; внепочечный клиренс - 80% от общего клиренса.

Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов (97% после приема внутрь) - свободной кислоты или глюкуронидного конъюгата.

Показания к применению

Мигрень (купирование приступов, с аурой или без нее).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата; гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени; ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в т.ч. подозрение на ИБС), стенокардия (в т.ч. стенокардия Принцметала), инфаркт миокарда (в т.ч. в анамнезе), постинфарктный кардиосклероз, неконтролируемая артериальная гипертензия, окклюзионные заболевания периферических сосудов, инсульт или транзиторная ишемическая атака (в т.ч. в анамнезе), прием одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид), применение на фоне приема ингибиторов MAO или ранее, чем через 2 недели после отмены этих препаратов, выраженное нарушение функции печени и/или почек, детский и подростковый возраст (до 18 лет), пожилой возраст (старше 65 лет), беременность, период лактации (в течение 24 ч после приема препарата).

С осторожностью:

- эпилепсия (в т.ч. любые состояния со снижением порога судорожной готовности);
- контролируемая артериальная гипертензия;
- нарушение функции печени и почек;
- у пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам (возможны аллергические реакции с выраженностью от кожных проявлений до анафилаксии)

Способ применения и дозы

Внутрь, проглатывая таблетку целиком и запивая водой.

Начинают лечение как можно раньше после возникновения приступа мигрени (хотя препарат эффективен на любой стадии приступа).

Для купирования острых приступов мигрени рекомендуемая доза взрослым - 50 мг 1 раз в день. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза - 100 мг. Если симптомы не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы, то для купирования *этого же* приступа повторно принимать препарат не следует. Однако препарат можно применять для купирования *последующих* приступов мигрени.

Если пациент почувствовал улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились, можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч с интервалом не менее двух часов после приема первой дозы. Максимальная доза суматриптана не должна превышать 300 мг в течение 24-часового периода.

Побочное действие**Общие**

Боль, ощущение жара или покалывания, чувство сдавления или тяжести. Эти симптомы обычно являются преходящими, но могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло.

Приливы, головокружение, ощущение слабости, чувство усталости, сонливость обычно выражены слабо или умеренно и носят преходящий характер.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления (АД), преходящее повышение АД (наблюдается вскоре после приема суматриптана), брадикардия, тахикардия (в т.ч. желудочковая), аритмии, стенокардия; нарушения сердечного ритма, преходящие изменения ЭКГ по ишемическому типу, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий; в единичных случаях - синдром Рейно.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, ишемический колит (связь этих побочных эффектов с суматриптаном не установлена); дисфагия, ощущение дискомфорта в животе.

Двигательные расстройства: чувство скованности (эти симптомы обычно являются преходящими, но могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, включая грудную клетку и горло); тремор, ригидность мышц затылка.

Со стороны центральной нервной системы: сенсорные нарушения, включая парестезию; 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), дистония.

Со стороны органов чувств: диплопия, мелькание «мушек» перед глазами, нистагм, скотома, снижение остроты зрения. Крайне редко развивается частичная преходящая потеря зрения. Однако следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с приступами мигрени.

Аллергические реакции: кожная сыпь (в т.ч. крапивница и эритематозные высыпания), зуд кожи, анафилактические реакции.

Со стороны лабораторных показателей: незначительные изменения активности «печеночных» трансаминаз.

Прочие: одышка, носовое кровотечение.

Передозировка

Симптомы: при приеме внутрь до 400 мг не наблюдается каких-либо др. побочных реакций, кроме перечисленных выше.

Лечение: симптоматическая терапия, наблюдение за состоянием больного не менее 10 часов. Нет данных о влиянии гемодиализа, или перитонеального диализа на концентрацию суматриптана в плазме.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Не отмечено взаимодействие суматриптана с пропранололом, флунаризином, пизотифеном и этиловым спиртом.

При одновременном введении с эрготамином и эрготаминсодержащими лекарственными средствами возможен 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 (снижение интенсивности метаболизма суматриптана, повышение его концентрации).

Возможно развитие серотонинового синдрома при совместном приеме суматриптана и препаратов из группы селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (СИОЗС) и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСиН).

Повышается вероятность проявления побочных эффектов при совместном приеме Суматриптана с препаратами зверобоя продырявленного.

Особые указания

Суматриптан 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.

Не предназначен для профилактики мигрени (введение во время мигренозной ауры до возникновения других симптомов может не предотвратить развитие головной боли).

Как и при применении других противомигренозных средств, при назначении суматриптана у пациентов с ранее не диагностированной мигренью или у пациентов с атипичной мигренью необходимо исключить другие потенциально серьезные неврологические состояния. Следует отметить, что у пациентов с мигренью повышен риск развития цереброваскулярных осложнений (инсульта или преходящего нарушения мозгового кровообращения).

Больным группы риска со стороны сердечно-сосудистой системы терапию не начинают без предварительного обследования (женщины в постклимактерическом периоде, мужчины в возрасте старше 40 лет, лица с факторами риска развития ИБС). 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. После приема препарата могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющиеся на область шеи. Если есть основания предполагать, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца, необходимо провести соответствующее диагностическое обследование.

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).

Были очень редкие сообщения о развитии серотонинового синдрома (включая расстройства психики, вегетативную лабильность и нервно-мышечные нарушения) после приема СИОЗС и суматриптана. О развитии серотонинового синдрома также сообщалось при совместном приеме триптанов и ИОЗСиН. В случае совместного приема СИОЗС/ИОЗСиН и суматриптана следует проводить тщательное наблюдение за данной группой пациентов.

Суматриптан необходимо применять с осторожностью у пациентов с эпилепсией или органическими поражениями головного мозга в анамнезе со сниженным порога судорожной готовности.

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам введение суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьируется от кожных проявлений до анафилаксии. Данные о перекрестной чувствительности ограничены, однако следует соблюдать осторожность при назначении суматриптана таким пациентам.

Злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для купирования приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами).

При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.

При отсутствии эффекта на введение первой дозы следует уточнить диагноз.

Опыт применения суматриптана у пациентов старше 65 лет ограничен (значительной разницы в фармакокинетике по сравнению с более молодыми пациентами не наблюдается).

Нельзя превышать рекомендуемую дозу суматриптана.

Влияние на способность управления автомобилем и пользования техникой

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 50 мг, 100 мг.

По 2 или 3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/Ал и ПВХ/ПВДХ/Ал. По 1 блистеру по 2 таблетки или по 1, 2, 4, 6, 8 блистеров по 3 таблетки вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Список Б.

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

АО «АКТАВИС»,

Рейкьявикеurveгур 76-78,

220 Хафнарфьердур, Исландия.

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Актавис»

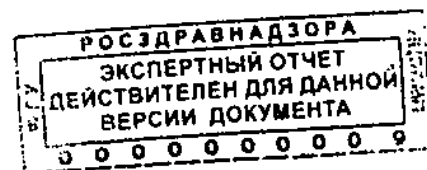
127018, г. Москва, ул. Суцеский Вал, д. 18,

Тел.: 644-44-14, факс: 644-44-24

Представитель фирмы *Вахнина*



Вахнина Е.В.



48995