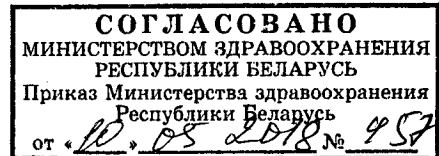


ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Сумамигрэн, 50 мг, таблетки, покрытые оболочкой
Сумамигрэн, 100 мг, таблетки, покрытые оболочкой

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ****2.1 Общее описание**

Действующим веществом препарата является суматриптан (в форме сукцината).

2.2 Качественный и количественный состав

Сумамигрэн, 50 мг: каждая таблетка содержит 50 мг суматриптана (в форме сукцината).
Сумамигрэн, 100 мг: каждая таблетка содержит 100 мг суматриптана (в форме сукцината).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Сумамигрэн, 50 мг, таблетки содержат лактозы моногидрат и лак кошенилевый красный (E124).

Сумамигрэн, 100 мг таблетки содержат лактозы моногидрат.

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой

Сумамигрэн, 50 мг: таблетки, покрытые оболочкой, продолговатые, двояковыпуклые, светлорозового цвета, с разделительной риской.

Сумамигрэн, 100 мг: таблетки, покрытые оболочкой, продолговатые, двояковыпуклые, белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

- Купирование приступов мигрени с аурой или без нее.

Сумамигрэн следует использовать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозированияВзрослые

Сумамигрэн показан для периодического неотложного лечения мигрени. Его не следует применять с целью профилактики. Не следует превышать рекомендуемую дозу препарата Сумамигрэн.

Следует принимать препарат Сумамигрэн как можно раньше после начала приступа мигрени, однако он одинаково эффективен на любой стадии приступа.

Рекомендуемая доза препарата Сумамигрэн для перорального применения - 1 таблетка по 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться 100 мг.

Если пациент почувствовал улучшение после приема первой дозы, но затем симптомы возобновились, он может принять вторую дозу, при условии, что между их приемами прошло не менее 2 часов. Не следует принимать более 300 мг в течение 24 часов.

Если после приема рекомендованной дозы препарата Сумамигрэн улучшения не наступило, пациент не должен принимать вторую дозу для купирования этого же приступа. В этих случаях для купирования приступа можно применять парацетамол, ацетилсалициловую кислоту или нестероидные противовоспалительные препараты. Однако Сумамигрэн может применять для купирования последующих приступов.

Сумамигрэн рекомендован в качестве монотерапии для купирования мигренозного приступа, его не следует назначать одновременно с эрготамином или его производными (включая метисергид) (см. раздел 4.3).

Применение у детей

Эффективность и безопасность применения препарата Сумамигрэн у детей в возрасте до 10 лет не установлены. Клинических данных о применении препарата в этой возрастной группе нет. Эффективность и безопасность применения препарата Сумамигрэн у детей в возрасте от 10 до 17 лет не изучались в клинических исследованиях в этой возрастной группе. Поэтому использование препарата у детей в возрасте от 10 до 17 лет не рекомендовано (см. раздел 5.1).

Пожилые пациенты (старше 65 лет)

Опыт использования препарата Сумамигрэн у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен. Фармакокинетика препарата в этой возрастной группе значительно не отличается от фармакокинетики у более молодых лиц, но до тех пор, пока не появятся дополнительные клинические данные, назначение препарата Сумамигрэн пациентам старше 65 лет не рекомендовано.

Способ применения

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к суматриптану или любому из вспомогательных компонентов, приведенных в разделе 6.1.

Суматриптан не следует назначать пациентам, перенесшим инфаркт миокарда, пациентам с ишемической болезнью сердца, коронарным вазоспазмом (стенокардией Принцметала), облитерирующим заболеванием периферических артерий или пациентам с симптомами или признаками ишемической болезни сердца.

Суматриптан не следует назначать пациентам с острым нарушением мозгового кровообращения (ОНМК) или транзиторной ишемической атакой (ТИА) в анамнезе.

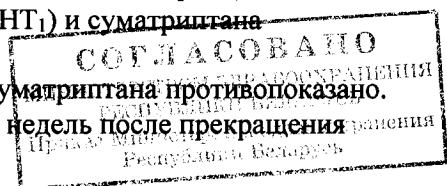
Суматриптан не следует назначать пациентам с выраженным нарушением функции печени.

Использование суматриптана у пациентов с умеренной и тяжелой артериальной гипертензией и легкой неконтролируемой артериальной гипертензией противопоказано.

Совместное назначение эрготамин-1-рецепторов (5-HT₁) и суматриптана, любых триптанов/агонистов 5-гидрокситриптан-1-рецепторов (5-HT₁) и суматриптана противопоказано (см. раздел 4.5).

Совместное назначение ингибиторов моноаминоксидазы и суматриптана противопоказано.

Сумамигрэн в форме таблеток нельзя принимать в течение 2 недель после прекращения терапии ИМАО.



4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Сумамигрэн следует использовать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения.

Суматриптан не предназначен для лечения гемиплегической, базилярной или офтальмоплегической мигрени.

До начала терапии суматриптаном у пациентов с атипичными проявлениями и у пациентов с ранее не установленным диагнозом, требующим назначения суматриптана, необходимо исключить другие потенциально опасные неврологические состояния (например, ОНМК, ТИА).

Прием суматриптана может вызывать преходящие симптомы, включая боль и стеснение в грудной клетке, которые могут быть интенсивными и распространяться на область шеи (см. раздел 4.8). Если есть подозрение, что эти симптомы являются проявлением ишемической болезни сердца, следует отменить суматриптан и провести соответствующее обследование. Пациентам с повышенным риском развития ишемической болезни сердца, включая заядлых курильщиков или пациентов, получающих никотин-заместительную терапию, не следует назначать суматриптан без предварительного обследования сердечно-сосудистой системы (см. раздел 4.3). Особое внимание следует уделить женщинам в постменопаузе и мужчинам старше 40 лет, имеющим эти факторы риска. Однако такое обследование может не выявить всех пациентов с заболеваниями сердца, поэтому в очень редких случаях у пациентов с ранее не диагностированными сердечно-сосудистыми заболеваниями развивались тяжелые поражения сердца.

Суматриптан следует назначать с осторожностью пациентам с лёгкой контролируемой артериальной гипертензией, потому что у небольшой части пациентов он вызывает транзиторное повышение артериального давления и периферического сосудистого сопротивления (см. раздел 4.3).

Поступали редкие пострегистрационные сообщения о развитии у пациентов серотонинового синдрома (включая нарушения сознания, вегетативные расстройства и нервно-мышечные нарушения) после совместного приема селективного ингибитора обратного захвата серотонина (СИОЗС) и суматриптана. Сообщалось о серотониновом синдроме после одновременного применения триптанов и ингибиторов обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН).

Если одновременное назначение суматриптана и СИОЗС/ИОЗСН клинически необходимо, рекомендовано соответствующее наблюдение за состоянием пациента (см. раздел 4.5).

Суматриптан следует назначать с осторожностью пациентам с заболеваниями, которые могут существенно влиять на абсорбцию, метаболизм или экскрецию лекарственных средств, например, при нарушении функции печени (класса А или В по классификации Чайлда-Пью, см. раздел 5.2) или почек (см. раздел 5.2). Пациентам с нарушением функции печени суматриптан следует назначать в дозе 50 мг.

У пациентов с эпилепсией в анамнезе или при наличии других факторах риска, которые снижают судорожный порог, суматриптан следует использовать с осторожностью, поскольку были сообщения о развитии судорожных приступов при его приёме (см. раздел 4.8).

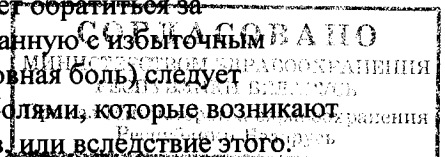
У пациентов с гиперчувствительностью к сульфаниламидам в анамнезе после приема суматриптана может развиваться аллергическая реакция. Реакции могут варьировать от кожной гиперчувствительности до анафилаксии. Научные данные о перекрёстной чувствительности ограничены, однако следует проявлять осторожность при назначении суматриптана этим пациентам.

Вероятность нежелательных эффектов возрастает при совместном применении триптанов и растительных препаратов, содержащих зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*).

Длительное использование любого анальгетика при головных болях может сделать их более выраженными. В такой ситуации или при подозрении на неё, следует обратиться за

медицинской помощью и прекратить лечение. Головную боль, связанную с избыточным употреблением средств для купирования приступов (абузусная головная боль) следует

заподозрить у пациентов с частыми или ежедневными головными болями, которые возникают несмотря на регулярное использование этих лекарственных средств, или вследствие этого.



Таблетки 50 мг и 100 мг содержат лактозу. Пациентам с редкими наследственными состояниями, сопровождающимися непереносимостью галактозы, врожденной недостаточностью лактазы и нарушением всасывания глюкозы-галактозы, не следует назначать этот препарат.

Таблетки 50 мг содержат лак кошенилевый красный (E124), который может вызывать аллергические реакции.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования на здоровых людях показали, что суматриптан не взаимодействует с пропранололом, флунаризином, пизотифеном или алкоголем.

Имеются ограниченные данные о взаимодействии с препаратами, содержащими эрготамин или другими триптанами/агонистами 5-HT₁ рецепторов. Возможно повышение риска развития коронарного вазоспазма, поэтому совместное назначение противопоказано (см. раздел 4.3). Неизвестно, сколько времени должно пройти между приёмом суматриптана и эрготаминсодержащих препаратов или других триптанов/агонистов 5-HT₁ рецепторов. Это также будет зависеть от доз и видов используемых препаратов. Возможен аддитивный синергизм. Прием суматриптана рекомендовано отложить по меньшей мере на 24 часа после приема препаратов, содержащих эрготамин, или других триптанов/агонистов 5-HT₁ рецепторов. И наоборот, после приема суматриптана должно пройти как минимум 6 часов до приема препаратов, содержащих эрготамин, и по меньшей мере 24 часа до приема других триптанов/агонистов 5-HT₁ рецепторов.

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами моноаминоксидазы (ИМАО), поэтому их совместное назначение противопоказано (см. раздел 4.3).

Поступали редкие пострегистрационные сообщения о развитии у пациентов серотонинового синдрома (включая нарушения сознания, вегетативные расстройства и нервно-мышечные нарушения) после совместного приема СИОЗС и суматриптана. Сообщалось о серотониновом синдроме после совместного назначения триптанов и ИОЗСН (см. раздел 4.4).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение при беременности

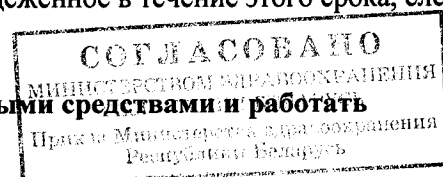
Имеются пострегистрационные данные об использовании суматриптана в I триместре беременности у более чем 1000 женщин. Хотя информации для окончательных выводов в них недостаточно, они не указывают на повышенный риск развития врожденных пороков. Опыт использования суматриптана во II и III триместре беременности ограничен.

В экспериментальных исследованиях на животных прямые тератогенные эффекты или вредное воздействие на пери- и постнатальное развитие выявлены не были. Однако у кроликов он может влиять на жизнеспособность эмбрионов (см. раздел 5.3). При беременности применение возможно только в случае, если предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.

Применение при кормлении грудью

Установлено, что после подкожного введения суматриптан выделяется с грудным молоком. Воздействие препарата на ребёнка может быть уменьшено, если после приёма приостановить грудное вскармливание на 12 часов, грудное молоко, сцеженное в течение этого срока, следует выбросить.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работами с механизмами



Исследования влияния на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами отсутствуют. Сонливость может быть следствием мигрени или применения суматриптана. Она может повлиять на способность к вождению автомобиля и к работе с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные эффекты по классам систем органов и частоте встречаемости перечислены ниже. По частоте выделяют: очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10\ 000$), либо частота неизвестна (не может быть установлена на основании имеющихся данных). Некоторые симптомы, рассматриваемые как нежелательные эффекты, могут являться симптомами мигрени.

Данные клинических исследований

| | |
|---|---|
| Нарушения со стороны нервной системы | |
| Частые: | Головокружение, сонливость, нарушения чувствительности, включая парестезию и гипестезию. |
| Нарушения со стороны сосудистой системы | |
| Частые: | Преходящее повышение артериального давления, возникающее вскоре после приёма препарата. Приливы. |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | |
| Частые | Одышка. |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | |
| Частые: | У некоторых пациентов отмечается тошнота и рвота, но неясно, связаны ли они с суматриптаном или основным заболеванием. |
| Нарушения со стороны костей, мышц и соединительной ткани | |
| Частые: | Чувство тяжести (обычно преходящее, оно может быть интенсивным и затрагивать любую часть тела, в том числе грудную клетку и область шеи). Миалгия. |
| Общие расстройства и нарушения в месте введения | |
| Частые: | Боль, ощущения жара или холода, давления или стеснения (эти явления обычно преходящие, они могут быть интенсивными и затрагивать любую часть тела, в том числе грудную клетку и область шеи). Слабость, утомляемость (оба проявления, как правило, легкой или умеренной интенсивности, носят временный характер). |
| Изменение результатов лабораторных и инструментальных исследований | |
| Очень редко: | Незначительные отклонения результатов печеночных проб. |

Данные пострегистрационного наблюдения

| | |
|--|---|
| Нарушения со стороны иммунной системы | |
| Частота неизвестна: | Реакции гиперчувствительности: от кожной гиперчувствительности до анафилаксии. |
| Нарушения со стороны нервной системы | |
| Частота неизвестна: | Судорожные приступы, и хотя они иногда развивались у пациентов, имеющих в анамнезе подобные приступы или соответствующие заболевания, предрасполагающие к их развитию, также имеются сообщения о пациентах, у которых таких предрасполагающих факторов не было. Тремор, дистония, нистагм, скотома. |

| | |
|---|---|
| Нарушения со стороны органа зрения | |
| Частота неизвестна: | Мелькание «мушек» перед глазами, диплопия, снижение зрения. Потеря зрения, включая сообщения об устойчивых нарушениях. Однако причиной зрительных нарушений может быть сам приступ мигрени. |
| Нарушения со стороны сердца | |
| Частота неизвестна: | Брадикардия, тахикардия, ощущение сердцебиения, аритмии, транзиторные ишемические изменения на ЭКГ, коронарный вазоспазм, стенокардия, инфаркт миокарда (см. разделы 4.3 и 4.4). |
| Нарушения со стороны сосудистой системы | |
| Частота неизвестна: | Артериальная гипотензия, феномен Рейно. |
| Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта | |
| Частота неизвестна: | Ишемический колит Диарея. |
| Нарушения со стороны скелетно-мышечной, соединительной тканей и костей | |
| Частота неизвестна: | Ригидность затылочных мышц Артралгия. |
| Нарушения психики | |
| Частота неизвестна: | Тревожность. |
| Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей | |
| Частота неизвестна: | Гипергидроз. |

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

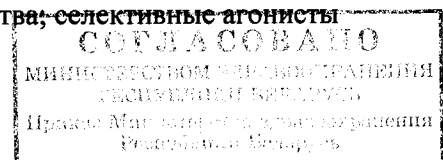
4.9 Передозировка

Приём внутрь свыше 400 мг не приводил к побочным эффектам, отличным от перечисленных. В случае передозировки, пациента следует наблюдать как минимум на протяжении 10 часов, при необходимости назначается стандартная симптоматическая терапия. Неизвестно, какое влияние оказывают гемодиализ или перитонеальный диализ на плазменные концентрации препарата Сумамигрэн.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противомигренозные средства; селективные агонисты серотониновых (5HT₁) рецепторов
Код АТХ: N02CC01



5.1.1 Механизм действия

Суматриптан - специфический и селективный агонист 5-гидрокситриптамин-1-рецепторов (5HT_{1D}), не влияющий на другие подтипы 5HT-рецепторов (5-HT₂-5-HT₇). Сосудистые рецепторы 5-HT_{1D} расположены преимущественно в кровеносных сосудах головы и обеспечивают вазоконстрикцию. У животных суматриптан вызывает селективную констрикцию сонных артерий, но не влияет на церебральный кровоток. Сонные артерии кровоснабжают экстракраниальные и интракраниальные ткани, в том числе мозговые оболочки, и расширение и/или отёк этих сосудов, вероятно, представляет собой механизм, лежащий в основе мигрени у человека.

Кроме того, данные исследований на животных показывают, что суматриптан ингибирует активность тройничного нерва. Оба этих механизма (краниальная вазоконстрикция и ингибирование активности тройничного нерва) могут способствовать противомигренозному эффекту суматриптана у людей.

5.1.2 Фармакодинамические эффекты

Суматриптан эффективен при лечении менструальной мигрени, то есть мигрени без ауры, которая возникает в период за 3 дня до и 5 дней после начала менструации. Суматриптан следует принимать как можно раньше при развитии приступа.

Улучшение начинается примерно через 30 минут после перорального приёма 100 мг.

Хотя рекомендуемая пероральная доза суматриптана составляет 50 мг, приступы мигрени различаются по тяжести как у одного пациента, так и у разных пациентов. В клинических испытаниях дозы 25-100 мг показали большую эффективность по сравнению с плацебо, а доза 25 мг статистически достоверно менее эффективна, чем 50 и 100 мг.

Безопасность и эффективность перорального приема стандартных таблеток суматриптана оценивалась в нескольких плацебо-контролируемых клинических исследованиях у более чем 650 детей и подростков с мигренью в возрасте от 10 до 17 лет. В этих исследованиях не было показано статистически достоверных различий между плацебо и любой дозой суматриптана в отношении уменьшения интенсивности головной боли через два часа. Профиль нежелательных эффектов перорального суматриптана у детей и подростков в возрасте от 10 до 17 лет такой же, как у взрослых.

5.2 Фармакокинетические свойства

После перорального введения суматриптан быстро абсорбируется, 70% от максимальной концентрации достигается через 45 минут. После приёма 100 мг максимальная концентрация в плазме составляет 54 нг/мл. Абсолютная биодоступность при пероральном приёме в среднем составляет 14% частично вследствие пресистемного метаболизма и частично из-за неполного всасывания. Период полувыведения составляет приблизительно 2 часа, хотя есть данные о более продолжительной конечной фазе. Связывание препарата с белками крови низкое (14-21%), средний объем распределения - 170 литров. Средний общий клиренс плазмы составляет приблизительно 1160 мл/мин, а средний почечный клиренс плазмы составляет приблизительно 260 мл/мин. Внепочечный клиренс составляет около 80% общего клиренса. Элиминация суматриптана происходит в основном в результате его окисления моноаминоксидазой А.

Особые популяции пациентов

Нарушение функции печени

Фармакокинетика суматриптана после перорального приёма (50 мг) и подкожного введения (6 мг) изучена у 8 пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью; группу сравнения составляли 8 здоровых участников того же пола и массы. У пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью после приёма внутрь плазменная экспозиция суматриптана (площадь под кривой [ППК] концентрация-время и максимальная концентрация [C_{max}]) почти удвоилась (возросла примерно на 80%) по сравнению с участниками из контрольной группы с нормальной функцией печени. После подкожного введения между пациентами с печеночной недостаточностью и контрольными не было никакой разницы. Это

указывает на то, легкая и умеренная печеночная недостаточность снижает пресистемный клиренс и увеличивает биодоступность и экспозицию суматриптана.

При пероральном приеме у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью, пресистемный клиренс снижен, а системная экспозиция почти удвоена.

Фармакокинетика у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не изучена (см. раздел 4.3 и 4.4).

Основной метаболит - индолуксусный аналог суматриптана, главным образом, выделяется с мочой, где он присутствует в виде свободной кислоты и конъюгата с глюкурономидом. О его 5HT₁ или 5HT₂ активности не известно. Второстепенные метаболиты идентифицированы не были. Фармакокинетика перорального суматриптана при приступах мигрени существенно не изменяется.

В пилотном исследовании не было обнаружено статистически значимых различий параметров фармакокинетики между пожилыми и молодыми здоровыми добровольцами.

5.3 Данные доклинической безопасности

В исследованиях *in vitro* и на животных у суматриптана не обнаружено генотоксической или канцерогенной активности.

В исследовании репродуктивной токсичности у крыс, при пероральном введении суматриптана в дозах, приводящих к его уровню в плазме приблизительно в 200 раз большему, чем у человека после приема внутрь 100 мг, наблюдалось снижение успеха инсеминации.

Этого эффекта не наблюдали при подкожном введении, когда максимальные уровни в плазме были примерно в 150 раз выше, чем у человека при приеме внутрь.

У кроликов отмечена эмбриолетальность без выраженной тератогенности. Значимость этих результатов для людей не ясна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки:

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая

Натрия кроскармеллоза

Магния стеарат

Тальк

Кремния диоксид коллоидный безводный

Оболочка таблетки:

Гипромеллоза

Макрогол 6000

Тальк

Титана диоксид (E171)

Триэтилцитрат

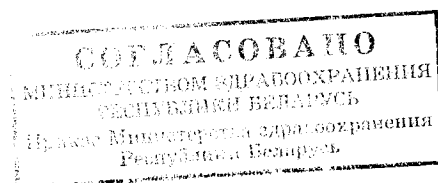
Лак кошенилевый красный (E124) (только таблетки 50 мг)

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

5 лет.



6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

2, 6, 9, 12 или 18 таблеток, покрытых оболочкой, в блистерах из Al/Al фольги в картонной пачке. Не все виды упаковок могут находиться в обращении.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство Польфармы в Беларуси
7-409, ул. Бехтерева
220026 Минск
Беларусь
тел. +375 172 91 59 98
факс +375 172 91 59 98

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

6380/03/08/13

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 30.09.2003

Дата последнего подтверждения перерегистрации: 24.06.2013

9. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

20.02.2018

