



ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
СУМАТРИКС

Торговое название

Суматрикс.

Международное непатентованное название

Sumatriptan.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета.

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное 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.

Состав оболочки: Опадрай II 85F18422 белый (поливиниловый спирт, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Противомигренозные лекарственные средства, селективные агонисты рецептора 5-НТ₁.

Код АТХ

N02CC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Суматриптан является специфическим селективным агонистом серотониновых рецепторов 5-НТ_{1D}. Он не влияет на другие подтипы серотониновых рецепторов (5-НТ₂ – 5-НТ₇).

Эти рецепторы преимущественно расположены в краниальных кровеносных сосудах, их стимуляция вызывает вазоконстрикцию. У животных суматриптан селективно вызывает сужение ветвей сонной артерии, но не оказывает влияния на мозговой кровоток. Ветви сонной артерии снабжают кровью экстракраниальные и интракраниальные ткани, такие, как мозговые оболочки. Считается, что расширение этих сосудов и/или отек их стенок является основным механизмом возникновения мигрени у человека. Кроме того, данные исследований на животных показывают, что суматриптан снижает активность тройничного нерва. Оба эффекта (краниальная вазоконстрикция и ингибирование активности тройничного нерва) вносят вклад в противомигренозное действие суматриптана.

Суматриптан остается эффективным при лечении мигрени, ассоциированной с менструацией, то есть, мигрени без ауры, которая возникает в период, включающий 3 дня до и 5 дней после начала менструального цикла. Суматриптан следует принять как можно скорее при начале

атаки.

Фармакокинетика

Всасывание суматриптана при приеме внутрь наступает быстро: 70% максимальной концентрации в плазме достигается через 45 минут, а его среднее значение после приема дозы 100 мг составляет 54 нг/мл. Средняя биодоступность суматриптана в пероральной форме составляет 14%, частично в связи с метаболизмом, а частично за счет неполного всасывания.

Суматриптан связывается с белками плазмы в малой степени (14-21%). Средний объем распределения составляет 170 л.

Основным метаболитом является индолуксусный аналог суматриптана, который выводится с мочой, где он присутствует в виде свободной кислоты и глюкуронатов. Его воздействие на рецепторы 5-HT₁ и 5-HT₂ не отмечено. Метаболиты, присутствующие в меньших количествах, не идентифицированы.

Период полувыведения суматриптана в плазме составляет примерно 2 часа. Общий средний клиренс плазмы составляет 1160 мл/мин, а средний почечный клиренс плазмы - примерно 260 мл/мин. Внепочечное выведение лекарственного средства составляет примерно 80% общего клиренса. Суматриптан в основном биотрансформируется при участии моноаминоксидазы А.

Фармакокинетика суматриптана после перорального приема существенно не нарушается приступами мигрени.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Фармакокинетика суматриптана изучалась после перорального приема дозы (50 мг) или подкожного введения (6 мг) у 8 пациентов с нарушениями функции печени от легкой до умеренной степени в сравнении с сопоставимыми по полу, возрасту и весу 8 здоровыми добровольцами. После приема внутрь экспозиция суматриптана в плазме (AUC и C_{max}) была практически в два раза выше (увеличились примерно на 80%) у пациентов с печеночной недостаточностью по сравнению с контрольной группой с нормальной функцией печени. После подкожного введения разницы между пациентами с нарушениями функции печени и контрольной группой не наблюдалось. Это указывает на то, что легкие и умеренно выраженные нарушения функции печени приводят к снижению предсистемного клиренса и увеличению биодоступности и экспозиции суматриптана по сравнению с данными показателями у здоровых субъектов. После приема внутрь предсистемный клиренс снижается у пациентов с легкими и умеренно выраженными нарушениями функции печени и системное воздействие возрастает практически в два раза. Фармакокинетика у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью не изучалась (см. разделы «Противопоказания», «Меры предосторожности и особенности применения»).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Кинетика у пожилых людей изучена недостаточно, чтобы установить возможные различия в кинетике у молодых и пожилых добровольцев.

Показания для применения

Купирование приступов мигрени с аурой или без ауры у взрослых.

Суматрикс следует использовать только в случае точного установления диагноза мигрени.

Способ применения и дозы

Суматриптан не следует принимать с целью профилактики.

Суматриптан показан для лечения приступов мигрени в качестве единственного лекарственного средства и его не следует принимать одновременно с эрготамином или производными эрготаминна (в том числе с метизергидом).

Лекарственное средство следует принимать сразу же после начала приступа мигрени. Лекарственное средство также эффективно в любой стадии приступа мигрени.

Взрослые

Рекомендуемая пероральная доза суматриптана составляет 50 мг. У некоторых пациентов требуется прием дозы 100 мг.

Если после приема однократной дозы лекарственного средства симптомы не исчезнут, не

следует принимать очередную дозу во время того же приступа мигрени. Прием очередной дозы лекарственного средства возможен во время следующего приступа.

Если пациент почувствовал улучшение после приема первой дозы, но симптомы возобновились, то можно принять вторую дозу лекарственного средства при условии, что интервал между двумя дозами составляет не менее двух часов. В течение любого 24-часового периода общая доза не должна превышать 300 мг. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Дети и подростки (до 18 лет)

Суматриптан не следует применять у детей и подростков по причине отсутствия достаточных данных по эффективности и безопасности применения.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Данные о применении суматриптана в таблетках у пациентов в возрасте более 65 лет ограничены. Не было отмечено значительных отличий в фармакокинетике между данной возрастной группой пациентов и лицами младшего возраста. Пока не будут собраны подробные клинические данные, применение суматриптана в этой группе пациентов не рекомендуется.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Суматриптан следует назначать с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени (класс А или В по Child-Pugh) и почек (см. разделы "Фармакокинетика", "Меры предосторожности"). При необходимости лечения суматриптаном у пациентов с печеночной недостаточностью легкой или умеренной степени выраженности суточная доза не должна превышать 50 мг. Суматриптан противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Побочное действие

Побочные реакции были сгруппированы по частоте их возникновения, определенной следующим образом: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ до $<1/10$); нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$); редко ($>1/10\ 000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10\ 000$), неизвестно (на основании доступных данных частота не может быть определена). Некоторые из указанных побочных реакций могут быть симптомами мигрени.

Нарушения со стороны иммунной системы

Неизвестно: симптомы гиперчувствительности от кожных изменений (например, крапивница) до редких случаев анафилактического шока.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головокружения, сонливость, нарушения чувствительности, в том числе парестезия и гипестезия.

Неизвестно: судорожные приступы, которые возникли у людей, страдавших судорожными приступами в прошлом или с наличием факторов, предрасполагающих к их появлению, а также у лиц без факторов риска. Мышечное дрожание, дистония, нистагм, скотома.

Нарушения со стороны органа зрения

Неизвестно: мерцание света, диплопия, изменения в поле зрения, в том числе необратимые нарушения зрения. Нарушения зрения могут быть составляющей приступа мигрени.

Нарушения со стороны сердца

Неизвестно: брадикардия, тахикардия, сердцебиение, нарушения сердечного ритма, транзиторные ишемические изменения ЭКГ, спазм коронарных сосудов, стенокардия, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: транзиторное повышение артериального давления сразу после приема лекарственного средства, внезапное покраснение, особенно кожи лица.

Неизвестно: гипотония, синдром Рейно.

Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: удушье.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: у некоторых пациентов отмечается тошнота и рвота, но их связь с приемом суматриптана не очевидна.

Неизвестно: ишемический колит, диарея.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто: ощущение давления или тяжести (симптомы обычно преходящие, но могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, также в грудной клетке и горле). Мышечные боли.

Неизвестно: напряжение мышц задней части шеи, боли в суставах.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: боль, чувство жары или холода, напряжения или тяжести (симптомы обычно преходящие, но могут быть интенсивными и возникать в любой части тела, также в грудной клетке и горле). Чувство слабости, усталость (эти симптомы чаще всего слабой и умеренной интенсивности и являются транзиторными).

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Очень редко: незначительные изменения значения параметров активности печени.

Нарушения психики

Неизвестно: страх.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Неизвестно: повышенное потоотделение.

В случае появления перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к суматриптану или к какому-либо из вспомогательных веществ лекарственного средства.
- Не применять для профилактики приступов мигрени.
- Не применять у детей до 18 лет или у пациентов старше 65 лет.
- Ишемическая болезнь сердца или связанные с ней симптомы, спазм коронарных сосудов (стенокардия Принцметала), перенесенный инфаркт миокарда, синдром Вольфа-Паркинсона-Уайта или аритмии, связанные с другими дополнительными проводящими путями сердца.
- Ишемическая болезнь кишечника.
- Перенесенный инсульт или транзиторное нарушение мозгового кровообращения.
- Заболевания периферической сосудистой системы.
- Умеренная и тяжелая формы артериальной гипертензии, а также недостаточно контролируемая гипертензия легкой степени.
- Применение одновременно с ингибиторами моноаминоксидазы (суматриптан нельзя применять в течение 2 недель после окончания лечения ингибиторами моноаминоксидазы).
- Одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производные, например, метизергидом или другими лекарственными средствами из группы агонистов рецепторов 5-HT₁.
- Тяжелая печеночная недостаточность.
- Применение в период беременности и лактации – см. соответствующий раздел.

Передозировка

Применение внутрь доз суматриптана более 400 мг и введение 16 мг подкожно не вызвало никаких других побочных действий, кроме указанных выше. У пациентов, после введения 12 мг лекарственного средства подкожно, не было отмечено значительных побочных эффектов.

В случае передозировки суматриптаном, следует наблюдать за пациентом, по крайней мере, в течение 10 часов. В зависимости от ситуации, следует проводить симптоматическое лечение. Неизвестно влияние гемодиализа или перитонеального диализа на изменение концентрации суматриптана в плазме.

Применение при беременности и в период лактации

Беременность

На основании постмаркетинговых данных у более 1000 женщин, которые принимали суматриптан в первом триместре беременности не обнаружено увеличения частоты врожденных пороков у детей, однако, эти данные являются недостаточными для получения

окончательных выводов. Данные о применении суматриптана во втором и третьем триместре беременности ограничены.

Оценка исследований, проведенных на животных, не выявила тератогенного влияния и пагубного действия в пре- и постнатальном периоде. Однако у кроликов выживаемость зародышей и (или) плодов была нарушена.

Суматрикс может использоваться во время беременности только тогда, когда потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для плода.

Лактация

Обнаружено, что после подкожного введения суматриптан выделяется с грудным молоком. Поэтому, чтобы минимизировать влияние лекарственного средства на грудного ребенка, в течение 12 часов после приема суматриптана следует избегать грудного вскармливания, а сцеженное за этот период грудное молоко следует вылить.

Меры предосторожности и особенности применения

- Суматриптан следует применять только у пациентов после тщательно проведенной диагностики мигрени.
- Суматриптан не рекомендуется у пациентов, страдающих гемиплегической, базилярной или офтальмоплегической формами мигрени.
- Суматриптан не следует принимать у пациентов, относящихся к группе риска развития ишемической болезни сердца, в том числе, у курящих пациентов или использующих заменители никотина, без предварительной оценки состояния системы кровообращения. Следует соблюдать особую осторожность у женщин в постменопаузе, а также у мужчин в возрасте старше 40 лет, которые также относятся к группе риска. Однако следует учитывать, что не в каждом случае проведенные обследования позволяют правильно диагностировать сердечные заболевания, а также то, что в очень редких случаях тяжелые симптомы сердечных заболеваний могут проявляться без наличия заболевания сердечно-сосудистой системы.
- После приема суматриптана могут появиться преходящая боль и чувство тяжести в грудной клетке и в горле, иногда значительно выраженные. На основании этих симптомов можно подозревать ишемическую болезнь сердца. В случае их возникновения рекомендуется прекратить прием лекарственного средства и пройти соответствующее обследование.
- Были зарегистрированы угрожающие жизни нарушения сердечного ритма, в том числе желудочковая тахикардия и фибрилляция желудочков, приводящие к смертельному исходу, в течение нескольких часов после введения агонистов 5-НТ₁. В случае возникновения нарушений ритма сердца следует прекратить прием таблеток суматриптана. Суматриптан противопоказан пациентам с синдромом Вольфа-Паркинсона-Уайта или аритмиями, связанными с другими дополнительными проводящими путями сердца.
- Суматриптан может вызывать кратковременное повышение кровяного давления и увеличение периферического сосудистого сопротивления. Суматрикс следует применять с особой осторожностью у пациентов с гипертонической болезнью.
- У пациентов с мигренозным статусом, у которых ранее не была диагностирована мигрень, а также у пациентов с предварительно диагностированной мигренью, но с атипической картиной данного приступа головных болей, следует принимать во внимание другую причину недомогания - неврологического происхождения. Следует помнить, что пациенты, которые страдают мигренью, могут относиться к группе риска развития сосудистого повреждения головного мозга, к примеру, транзиторной ишемической атаки или инсульта.
- Прием суматриптана может привести к возникновению некоронарных вазоспастических реакций, таких как периферическая сосудистая ишемия, ишемия кишечника, инфаркт селезенки и синдром Рейно. У пациентов с симптомами или признаками, указывающими на некоронарные вазоспастические реакции после использования любого 5-НТ₁ агониста, необходимо исключить вазоспастические реакции до следующего приема таблеток суматриптана. Были зарегистрированы случаи преходящей или постоянной слепоты, значительной частичной потери зрения при использовании 5-НТ₁ агонистов. Так как визуальные расстройства могут быть частью приступа мигрени, причинно-следственная связь между этими событиями и использованием агонистов 5-НТ₁ не была четко установлена.

- Во время одновременного применения суматриптана и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI) отмечено появление серотонинового синдрома (в том числе, изменения психического состояния, нестабильность вегетативной системы, а также нервно-мышечные нарушения). Появление серотонинового синдрома отмечено также при одновременном применении триптанов с ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRI).
- Если одновременное лечение суматриптаном и лекарственными средствами группы SSRI/SNRI является клинически обоснованным, рекомендуется соответствующее наблюдение за пациентом.
- Суматриптан следует принимать с осторожностью у пациентов, у которых можно ожидать изменения абсорбции, метаболизма или выведения лекарственного средства, например, при недостаточности печени или почек.
- Суматриптан следует применять с особой осторожностью у пациентов, у которых были констатированы судорожные приступы или факторы, снижающие судорожный порог.
- У пациентов, страдающих аллергией к сульфонидам, после приема суматриптана могут появиться аллергические симптомы различной интенсивности, от кожных изменений до анафилактического шока. Сведения на эту тему ограничены, тем не менее, следует соблюдать осторожность у этих пациентов.
- Длительное применение каких-либо болеутоляющих средств может вызвать усиление головных болей. Если у пациента констатирована или подозревается такая причина головных болей, он должен прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу. У пациентов, страдающих частыми или ежедневными головными болями, несмотря на регулярное применение болеутоляющих средств (или в связи с их применением), следует предположить диагноз головных болей вследствие непрерывного применения данных лекарственных средств.
- При одновременном применении суматриптана и лекарственных средств, содержащих траву зверобоя (*Hypericum perforatum*) нежелательные эффекты могут проявляться чаще.
- Не следует принимать дозы, превышающие рекомендуемую дозировку.
- В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не следует применять у пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью типа Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.
- Безопасность лечения в среднем более чем 4 эпизодов головных болей в течение 30 дней не была установлена.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Исследования по влиянию на способность управления автомобилем и обслуживания механизмов не проводились. Во время лечения суматриптаном может возникать сонливость. Это может повлиять на способность к управлению автомобилем и обслуживанию механизмов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования не выявили взаимодействия суматриптана с этиловым спиртом, а также такими лекарственными средствами как пропранолол, флунаризин и пизотифен.

Доступны ограниченные данные на тему взаимодействия лекарственных средств, содержащих эрготамин с триптанами и другими агонистами рецептора 5-HT₁. Одновременное применение эрготамина и суматриптана противопоказано, поскольку теоретически существует возможность повышенного риска спазма сосудов.

Период, который должен пройти между приемом суматриптана и лекарственными средствами, содержащими эрготамин, или другими триптанами и другими агонистами рецептора 5-HT₁ неизвестен. Это также зависит от принимаемой дозы и формы лекарственного средства. Их воздействие может суммироваться. Перед приемом суматриптана рекомендуется подождать, по крайней мере, 24 часа после применения какого-либо лекарственного средства, содержащего эрготамин или другие триптаны и другие агонисты рецептора 5-HT₁. Лекарственные средства, содержащие эрготамин, можно принимать уже через 6 часов, а лекарственные средства, содержащие другие триптаны и другие агонисты рецепторов 5-HT₁ через 24 часа после приема

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Управление Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

суматриптана.

Не следует принимать суматриптан одновременно с ингибиторами МАО и спустя 2 недели после окончания терапии этим лекарственным средством по причине возможного взаимодействия.

Во время одновременного применения суматриптана и селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (SSRI) отмечено появление серотонинового синдрома (в том числе, изменения психического состояния, нестабильность вегетативной системы, а также нарушения координации движений). Появление серотонинового синдрома отмечено также при одновременном применении триптанов с ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина (SNRI).

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

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.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а

Тел./факс: (01774)-53801 e-mail: office@lekpharm.by