

0'k
СМ СФ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Суматриптан

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер:

Торговое название: Суматриптан

Международное непатентованное название: суматриптан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

активное вещество суматриптана сукцинат 70 мг и 140 мг. в пересчете на суматриптан 50 мг и 100 мг;

вспомогательные вещества: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза Клуцел LF), кальция гидрофосфата дигидрат, маннитол (маннит), магния стеарат, кроскармеллоза натрия (примеллоза), целлюлоза микрокристаллическая;

состав пленочной оболочки: Селекоут AQ-02003 [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол (полиэтиленгликоль 6000), титана диоксид].

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклой формы.

Фармакотерапевтическая группа: противомигренозное средство

Код АТХ: [N02CC01]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомигренозное средство. Специфический и селективный агонист 5-HT₁-серотониновых рецепторов, локализованных преимущественно в кровеносных сосудах головного мозга, и не действует на другие подтипы 5-HT-серотониновых рецепторов (5-HT₂₋₇). 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). 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

21.11.16

применения.

Начало действия - 30 мин после приема внутрь в дозе 100 мг.

Фармакокинетика

После приема внутрь быстро абсорбируется, через 45 мин его концентрация в плазме достигает 70% от максимального уровня. Биодоступность - 15% (за счет пресистемного метаболизма и неполного всасывания). T_{Сmax} (после приема внутрь 100 мг) - 2-2.5 ч и составляет 51 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 метаболитов, основными из которых являются индолуксусный аналог суматриптана, не обладающий фармакологической активностью в отношении 5-НТ1- и 5-НТ2-серотониновых рецепторов, и его глюкуронид. T_{1/2} - 2-2.5 ч. Плазменный клиренс - 1160 мл/мин. почечный клиренс - 260 мл/мин; внепочечный клиренс - 40% после приема внутрь. 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, гемиплегическая, базилярная или офтальмоплегическая формы мигрени, ишемическая болезнь сердца (ИБС), (в т.ч. подозрение на нее), стенокардия (в т.ч. стенокардия Принцметала), инфаркт миокарда (в т.ч. в анамнезе), артериальная гипертензия (неконтролируемая), окклюзионные заболевания периферических артерий, инсульт или преходящее нарушение мозгового кровообращения (в т.ч. в анамнезе), печеночная и/или почечная недостаточность.

С осторожностью

Эпилепсия (в т.ч. любые состояния со сниженным эпилептическим порогом), артериальная гипертензия (контролируемая), беременность, период лактации, детский и подростковый возраст (до 18 лет), пожилой возраст (более 65 лет); одновременный прием лекарственных средств (ЛС), содержащих эрготамин и его производные, а также ингибиторов MAO и период до 14 дней после их отмены.

Способ применения и дозы

Внутрь. Начинают лечение как можно раньше после возникновения приступа мигрени (хотя препарат одинаково эффективен на любой стадии приступа). Для купирования острых приступов мигрени взрослым - 50 мг, при необходимости - 100 мг: (таблетку

следует проглатывать целиком, запивая водой).

Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после введения первой дозы, то повторно для купирования продолжающегося приступа не назначают. Для купирования последующих приступов (при уменьшении или исчезновении симптомов, а затем возобновлении) можно принять вторую дозу в течение следующих 24 ч при условии, что интервал между приемом составляет не менее 2 ч. В течение любого 24 ч периода максимальная доза - 300 мг/сут.

Побочное действие

Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение артериального давления (АД), преходящее повышение АД (наблюдается вскоре после приема), брадикардия, сердцебиение, тахикардия (в т.ч. желудочковая); в отдельных случаях - тяжелые нарушения сердечного ритма (вплоть до фибрилляции желудочков), преходящие изменения ЭКГ ишемического типа, инфаркт миокарда, в единичных случаях - синдром Рейно.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота и рвота; в отдельных случаях - незначительное повышение активности "печеночных" трансаминаз, ощущение дискомфорта в животе, дисфагия, ишемический колит.

Со стороны нервной системы: головокружение, слабость (обычно слабо или умеренно выражены и являются преходящими); редко - сонливость, чувство усталости (чаще при приеме внутрь); в отдельных случаях - эпилептические припадки (обычно при наличии в анамнезе эпилепсии).

Со стороны органов чувств: иногда - диплопия, мелькание мушек перед глазами, нистагм, скотома, снижение остроты зрения, очень редко - частичная потеря зрения (могут быть связаны с самим приступом мигрени).

Аллергические реакции: кожная сыпь (в том числе - крапивница и эритематозные высыпания), зуд кожи, анафилактические реакции.

Прочие: миалгия. "приливы" крови к лицу.

Передозировка

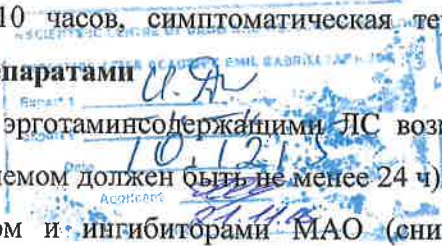
Симптомы: при приеме внутрь до 400 мг не наблюдается каких-либо других побочных реакций, кроме перечисленных выше.

Лечение: наблюдение за больным в течение 10 часов, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном введении с эрготамином и эрготаминсодержащими ЛС возможен длительный спазм сосудов (интервал между их приемом должен быть не менее 24 ч).

Возможно взаимодействие между суматриптаном и ингибиторами МАО (снижение



интенсивности метаболизма суматриптана, повышение его концентрации).

При одновременном применении суматриптана и ЛС из группы избирательных ингибиторов обратного захвата серотонина возможно развитие слабости, гиперрефлексии и нарушения координации движений.

Особые указания

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

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 ИБС).

При назначении в период лактации не рекомендуется кормить ребенка грудью в течение 24 ч после приема суматриптана.

У пациентов с гиперчувствительностью к сульфониламидам при введении суматриптана отмечается повышенный риск развития аллергических реакций (от кожных проявлений до анафилактического шока).

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).

Перед назначением суматриптана пациентам с впервые выявленной или атипично протекающей мигренью следует исключить другие потенциально опасные неврологические заболевания.

Необходимо иметь в виду, что у больных, страдающих мигренью, существует риск развития инсульта или преходящих нарушений мозгового кровообращения.

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 и 100 мг.

По 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.



Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная д. 105

тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63.

www.canonpharma.ru

