

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

СУМАМІГРЕН (SUMAMIGREN)

Склад:

діюча речовина: sumatriptan;

1 таблетка містить 50 мг або 100 мг суматриптану у вигляді суматриптану сукцинату;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; натрію кроскармелоза; магнію стеарат, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний;

оболонка: гіпромелоза; макрогол 6000; тальк; титану діоксид (E 171); триетилцитрат та лак з барвником кошениль червона А (E 124) для таблеток 50 мг або лак з барвником жовтогарячим (E 110) для таблеток 100 мг.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування мігрені. Код АТС N02C C01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування нападів мігрені з аурую чи без неї.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до суматриптану або до будь-якого компонента таблетки.
- Інфаркт міокарда в анамнезі або ішемічна хвороба серця, коронарний вазоспазм (стенокардія Принцметала), порушення периферичного кровообігу, включаючи ішемію кішечнику, застосування у пацієнтів, у яких відмічені симптоми, характерні для ішемічної хвороби серця.
- Інсульт або минуле порушення мозкового кровообігу в анамнезі.
- Тяжка печінкова недостатність.
- Тяжка артеріальна гіпертензія або неконтрольована гіпертензія.
- Одночасний прийом препаратів, що містять ерготамін або похідні ерготаміну, такі як дигідроерготамін та метисергід або інші агоністи рецепторів 5-HT₁ (Сумамігрен можна приймати через 24 години після останнього прийому цих ліків).
- Одночасний прийом препаратів, що містять інгібітори MAO (Сумамігрен можна приймати через 14 днів після останнього прийому інгібіторів MAO).
- Для лікування кластерного головного болю (у осіб літнього віку).

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Сумамігрену не можна застосовувати з метою профілактики нападу.

Сумамігрен рекомендується застосовувати якомога раніше після початку нападу мігрені, хоча він є однаково ефективним на кожній його стадії.

Рекомендована доза Сумамігрену для дорослих – 1 таблетка 50 мг. В окремих випадках дозу можна підвищити до 100 мг.

Якщо перша доза препарату виявиться неефективною, другу не призначають під час цього ж нападу. Сумамігрен можна застосовувати при наступних нападах.

Якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, другу дозу можна застосовувати протягом наступних 24 годин, при цьому загальна добова доза не має перевищувати 300 мг.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.

Люди літнього віку (старше 65 років)

Досвіду застосування суматриптану для лікування пацієнтів старше 65 років недостатньо. Хоча

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

фармакокінетика препарату не відрізняється від такої в осіб молодшого віку, поки не будуть одержані додаткові клінічні дані, не рекомендується призначення Сумамігрену пацієнтам старше 65 років.

Рекомендована добова доза для пацієнтів з печінковою недостатністю становить 50 мг.

Побічні реакції.

Дані клінічних досліджень.

Неврологічні розлади: запаморочення, сонливість, порушення чутливості, включаючи парестезії і гіпостезії, відчуття стиснення у голові, фонофобія та фотофобія, депресія, утруднення концентрації, порушення нюху, ейфорія, біль у ділянці обличчя, підвищене відчуття тепла, слезотеча, порушення сну, тремор, агресивність, апатія, головний біль, судоми, зниження апетиту, галюцинації, параліч м'язів обличчя, відчуття голоду, істерія, порушення пам'яті.

Серцево-судинні розлади: транзиторне підвищення тиску крові одразу після прийому препарату, приплив крові до обличчя, непритомність, зниження кров'яного тиску, аритмія, зміни у ЕКГ, блідість, тахікардія, стенокардія, атеросклероз, брадикардія, церебральна ішемія, серцевий блок, периферичний ціаноз, мінуча ішемія міокарда.

ЛОР-орган: синусит, дзвін у вухах, алергічний риніт, запалення верхніх дихальних шляхів, вушні, носові та гортанні кровотечі, отит, порушення слуху, риніт, відчуття закладеності у вухах.

Очі: порушення з боку склери, мідріаз, порушення зору, свербіж, подразнення очей та відчуття печіння, порушення акомодатії, біль в очах, кератит та кон'юнктивіт.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, порушення дихання, астма, чхання, кашель, бронхіт.

Шлунково-кишкові розлади: нудота та блювання, що виникають у деяких пацієнтів, але їх зв'язок із застосуванням Сумамігрену не до кінця з'ясований, діарея та шлункові розлади, запор, шлунково-стравохідний рефлекс, шлунково-кишкові кровотечі, дьогтеподібні випорожнення, пептична виразка, гастро-інтестинальний біль, зубний біль, гіперсаливація, подразнення слизової оболонки рота.

Ендокринні розлади: відчуття спраги, підвищення рівнів тиреотропного гормону, галакторея, гіперглікемія, гіпоглікемія, гіпотиреоз, полідипсія, збільшення маси тіла, втрата маси тіла, ендокринні кісти, шкірні вузлики, порушення електролітного балансу, підвищена чутливість молочних залоз.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: відчуття тяжкості (симптоми зазвичай є мінущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло), міальгія, судоми.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: потіння, свербіж, висип, сухість шкіри, себорейний дерматит.

Порушення з боку уrogenітальної системи: поліурія, міжменструальні кровотечі.

Загальні розлади: біль, відчуття тепла чи холоду, стискання або напруженості (можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло), відчуття слабкості, втомлюваність (наведені нижче симптоми головним чином мають легкий або помірний характер і є мінущими).

Лабораторні дані: спостерігались незначні зміни у функціональних печінкових тестах.

Алергічні реакції. Часто: анафілаксія або анафілактоїдні реакції виникали рідко, найчастіше вони виникали у пацієнтів з алергією в анамнезі. Такі реакції можуть загрожувати життю.

Інші. Нечасто: пропасниця, затримка рідини. Зрідка: потіння, лімфаденопатія, порушення мови та зміна голосу, екхімоз.

Постмаркетингові дані.

Порушення з боку імунної системи: реакції гіперчутливості - від шкірної - гіперчутливості до поодиноких випадків анафілаксії.

Неврологічні розлади: судоми, хоча деякі з цих випадків відзначались у хворих із судомами або зі станами в анамнезі, що можуть до них призвести, проте є випадки розвитку судом у пацієнтів без будь-якої схильності до них, тремор, дистонія, ністагм, скотома.

Порушення з боку органів зору: мерехтіння, диплопія, зниження гостроти зору. Втрата зору (зазвичай

тимчасова). Однак порушення зору можуть бути наслідком самого нападу мігрені.

Серцево-судинні розлади: брадикардія, тахікардія, серцебиття, порушення ритму, транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ, спазм коронарних артерій, стенокардія, інфаркт міокарда.

Судинні розлади: артеріальна гіпотензія, феномен Рейно.

Шлунково-кишкові розлади: ішемічний коліт.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: ригідність потилиці.

Передозування.

Не спостерігалось жодного небажаного явища у 670 пацієнтів, які приймали одноразово препарат у дозах від 140 до 300 мг внутрішньо. У 174 здорових добровольців, які отримували препарат одноразово у дозах від 140 до 400 мг внутрішньо, не спостерігалось жодного серйозного небажаного явища, крім описаних побічних реакцій.

Передозування у тварин було фатальним та супроводжувалося судомою, тремором, паралічем, інертністю, мідріазом, гіперсаливацією та слезотечею.

Період напіввиведення суматриптану становить 2,5 години, однак за пацієнтами з передозуванням слід спостерігати як мінімум 12 годин або весь період наявності симптомів.

Вплив гемодіалізу або перитонеального діалізу на рівень Сумамігрену у плазмі не встановлений.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

В експериментах на тваринах (щурах та кролях) лікування суматриптаном супроводжувалося ембріотоксичністю, аномаліями розвитку та смертністю новонароджених. Адекватні та добре контрольовані клінічні дослідження з участю вагітних жінок не проводилися. Сумамігрен можна застосовувати з обережністю під час вагітності, якщо, на думку лікаря, очікувана користь для матері перевищуватиме потенційний ризик для плода.

З обережністю застосовується під час годування груддю. Не рекомендується годувати дитину груддю протягом 24 годин після прийому препарату.

Діти.

Застосовувати не рекомендується, оскільки до цього часу ефективність і безпека застосування суматриптану для дітей не встановлені.

Особливості застосування.

Суматриптан слід приймати тільки у разі діагностованої мігрені.

Сумамігрен не застосовують при лікуванні геміплегічної, базилярної та офтальмоплегічної мігрені.

Як і при застосуванні інших препаратів, для купірування нападів мігрені у пацієнтів з не встановленим раніше діагнозом мігрені та у пацієнтів зі встановленим діагнозом, але при наявності нетипових симптомів, до початку прийому суматриптану слід виключити наявність іншої серйозної неврологічної патології. Слід зазначити, що хворі на мігрень можуть мати підвищений ризик виникнення цереброваскулярних порушень (інсульт, минуле порушення мозкового кровообігу).

Застосування суматриптану у деяких пацієнтів спричинює такі транзиторні симптоми, як біль, відчуття стиснення у грудях, що можуть мати інтенсивний характер і розповсюджуватись на гортань. Якщо такі симптоми вказують на серцеве захворювання, слід провести відповідне кардіологічне обстеження.

Суматриптан не призначають пацієнтам з підозрою на захворювання серця без попереднього обстеження для виявлення серцево-судинної патології. До цієї групи належать жінки у постменопаузальному періоді, чоловіки старше 40 років і пацієнти з факторами ризику розвитку ішемічної хвороби серця (такими як гіпертензія, сімейна гіперхолестеринемія, діабет, куріння, ожиріння). Однак таке обстеження не завжди може виявити наявність хвороби серця, тому в поодиноких випадках у пацієнтів з недіагностованою хворобою серця зустрічаються серйозні кардіологічні ускладнення.

З обережністю Сумамігрен слід призначати пацієнтам, які перебувають під наглядом з приводу гіпертонії, оскільки у невеликої кількості пацієнтів може спостерігатись транзиторне підвищення рівня тиску крові та периферичного судинного опору.

Описані поодинокі випадки виникнення у пацієнтів серотонінового синдрому (включаючи змінений психічний стан, вісцеральну нестабільність, нейром'язові порушення), що виникали після прийому селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (SSRI) та суматриптану. Є повідомлення про розвиток меротонінового синдрому при одночасному прийомі трипланів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (SNRI). Якщо одночасне застосування Сумамігрену та SSRI/SNRI є клінічно виправданим, бажано, щоб було проведено попереднє обстеження пацієнтів. Не рекомендується одночасно застосовувати суматриптан із будь-яким триплан/5HT₁ агоністом.

Сумамігрен слід з обережністю призначати пацієнтам зі значним порушенням всмоктування, метаболізму або виведення ліків, наприклад, при нирковій та печінковій недостатності.

Сумамігрен слід з обережністю призначати пацієнтам із судомами в анамнезі або з факторами ризику, які знижують поріг судомної готовності.

Сумамігрен не слід призначати пацієнтам з атиповим головним болем, оскільки це може бути симптомом церебрального інсульту, минучого ішемічного нападу або внутрішньочерепної кровотечі. Пацієнти з мігренню становлять групу ризику для цих захворювань.

Суматриптан може викликати розвиток анафілактичних реакцій, іноді таких, які погрожують життю, особливо у пацієнтів з алергією в анамнезі.

У пацієнтів з відомою гіперчутливістю до сульфаніламідів можуть спостерігатися алергічні реакції після застосування Сумамігрену. Реакції можуть виявлятися в діапазоні від шкірної гіперчутливості до анафілаксії. Наявність перехресної чутливості обмежена, проте слід дотримуватись обережності при призначенні препарату таким пацієнтам.

Рекомендовані дози Сумамігрену не можна перевищувати.

Інтенсивне лікування гострих нападів мігрені асоціюється із загостренням головного болю (головний біль, зумовлений інтенсивним лікуванням) у чутливих пацієнтів. Можливо, виникне необхідність у припиненні лікування.

Тривале застосування будь-яких знеболювальних лікарських засобів може спричинити посилення головного болю. Якщо у пацієнта виявляється або є підозра на таку причину головного болю, він має припинити застосування препарату і звернутися до лікаря. Пацієнтам, у яких часто або щодня болить голова, незважаючи на регулярне застосування знеболювальних лікарських засобів, слід встановити причину головного болю.

При одночасному застосуванні суматриптану та препаратів, що містять траву звіробою, побічна дія проявляється частіше.

Оскільки препарат містить лактозу, його не слід призначати пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази (типу Лаппа) або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Під час лікування Сумамігреном можливе виникнення сонливості. Тому пацієнти мають дотримуватись обережності під час керування потенційно небезпечними механізмами та транспортом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Немає даних про взаємодію з пропранололом, флюнаризином, пізотифеном або алкоголем.

Пролонговані вазоспастичні реакції відзначались при прийомі ерготаміну.

Оскільки ці ефекти можуть бути підсилені прийомом Сумамігрену, необхідно дотримуватись 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін, та прийомом Сумамігрену. Відповідно препарати, що містять ерготамін, не можна приймати протягом 6 годин після прийому Сумамігрену.

Взаємодія може виникнути між суматриптаном та інгібіторами MAO, тому одночасне їх застосування протипоказано.

Є поодинокі постмаркетингові повідомлення про розвиток у пацієнтів серотонінового синдрому (включаючи змінений психічний стан, вісцеральну нестабільність, нейром'язові порушення) після

прийому селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (SSRI) (такими як флуоксетин, флувоксамін, пароксетин, сертралін) та суматриптану. Можуть виникнути слабкість, гіперрефлексія та втрата координації. Якщо супутнє лікування цими препаратами клінічно виправдане, за пацієнтами слід встановити ретельний нагляд.

Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному застосуванні триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (SNRI).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Суматриптан є специфічним селективним агоністом рецепторів серотоніну 5-HT_{1D}. Він не впливає на інші підтипи рецепторів серотоніну (5-HT₂ - 5-HT₇). Ці рецептори знаходяться переважно у кровеносних судинах басейну шийної артерії. Діючи на рецептори 5-HT_{1D}, суматриптан селективно звужує ці кровеносні судини, не впливаючи на мозковий кровотік. Результати експериментальних досліджень показують, що препарат також пригнічує активність трійчастого нерва. Обидва ці механізми лежать в основі протимігренозної дії суматриптану.

Клінічний ефект спостерігається через 30 хвилин після прийому.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Період напіввиведення суматриптану з плазми становить близько 2 години. Всмоктування суматриптану після прийому відбувається швидко; 70 % максимальної концентрації у плазмі досягається через 45 хвилин, а її середнє значення після прийому дози 100 мг складає 54 нг/мл.

Середня біодоступність суматриптану у пероральній формі складає

14 %, частково з урахуванням метаболізму, а частково внаслідок неповного всмоктування.

Розподіл

Незначною мірою суматриптан зв'язується з білками плазми (14-21 %). Середній об'єм розподілу - 170 л. Середній загальний кліренс плазми - 1160 мл/хв, а середній нирковий кліренс плазми – близько 260 мл/хв.

Виведення

Виведення лікарського препарату поза нирками складає близько 80 % загального кліренсу.

Суматриптан метаболізується переважно при участі моноаміноксидази А. Основний продукт метаболізму – аналог індолілоцтової кислоти – виводиться із сечею у вигляді вільної кислоти та глюкуронатів. Дія на рецептори 5-HT₁ і 5-HT₂ не встановлена. Метаболіти, які утворюються у менших кількостях, не визначені.

Напади мігрені не мають значущого впливу на фармакокінетику суматриптану після перорального введення.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетка 50 мг: кругла двоопукла вкрита оболонкою таблетка рожевого кольору діаметром 10 мм;
таблетка 100 мг: кругла двоопукла вкрита оболонкою таблетка жовтогарячого кольору діаметром 12 мм.

Термін придатності. 3 роки. Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі нижче 25 °С у сухому, захищеному від світла місці, недоступному для дітей.

Упаковка.

По 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці разом з інструкцією для застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фармацевтичний Завод „Польфарма” С. А., Польща /
Pharmaceutical Works “Polpharma” S. A., Poland.

Місцезнаходження.

Фармацевтичний Завод „Польфарма” С. А., Польща/
Pharmaceutical Works “Polpharma” S. A., Poland.