

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя Комитета  
контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «17» августа 2016 г.  
№443

**Инструкция  
по медицинскому применению  
лекарственного препарата**

**Сумамигрэн**

**Торговое название**

Сумамигрэн

**Международное непатентованное название**

Суматриптан

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой 50 мг, 100 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - суматриптана сукцината (эквивалентно суматриптану 50 мг и 100 мг),

*вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный безводный,

*оболочка*: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид E171, триэтила цитрат, краситель кошенилевый красный E124 (для дозировки 50 мг).

**Описание**

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой светло-розового цвета, с разделительной риской с одной стороне (*для дозировки 50 мг*).

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой белого цвета (*для дозировки 100 мг*).

## **Фармакотерапевтическая группа**

Селективные агонисты 5HT<sub>1</sub>-рецепторов. Противомигренозные препараты.

Код АТС N02CC01

## **Фармакологические свойства**

### **Фармакокинетика**

После приема препарата внутрь максимальная концентрация суматриптана составляет в среднем 63 нг/мл (min 52 max 79) и достигается через 1 час. В результате биотрансформации и неполной абсорбции, биологическая доступность суматриптана составляет около 15%.

Прием пищи не оказывает значительного влияния на биологическую доступность суматриптана, но незначительно увеличивает  $t_{max}$  (приблизительно на 30 минут).

Суматриптан в небольшой степени связывается с белками плазмы крови (14–21%). Объем распределения составляет 2,4 л/кг.

Суматриптан преимущественно выводится с мочой (60%) в виде неактивной индолуксусной кислоты и глюкуронатов индолуксусной кислоты. Только 3% выводится в неизменном виде. 40% выводится с фекалиями.

Терапевтическое действие наступает приблизительно через 30 минут после приема препарата.

### *Печеночная недостаточность*

У пациентов с нарушениями функции печени, после приема суматриптана внутрь, может значительно повыситься его биологическая доступность (около 70%).

### **Фармакодинамика**

Суматриптан является селективным агонистом 5-гидрокситриптамин<sub>1D</sub> (5-HT<sub>1D</sub>) рецепторов. Активирует серотонинергические антиноцицептивные механизмы ствола мозга, избирательно возбуждает 5-HT<sub>1D</sub> серотониновые рецепторы сосудов головного мозга (твердой мозговой оболочки базилярной артерии), ингибирует активацию тригеминальной системы и уменьшает накопление специфического стимулирующего протеина в ядрах тройничного нерва. Ослабляет пульсацию мозговых сосудов и связанную с этим головную боль.

Препарат уменьшает также высвобождение нейропептидов и других медиаторов воспаления.

На адренергические, дофаминергические, мускариновые и бензодиазепиновые рецепторы выраженного влияния не оказывает. Прямым анальгетическим действием не обладает.

## **Показания к применению**

- купирование приступов мигрени

## **Способ применения и дозы**

Препарат следует применять как можно скорее после наступления приступа мигрени и на высоте приступа.

Разовая доза составляет 50 мг или 100 мг. Разовая доза зависит от индивидуальной восприимчивости пациента.

В случае рецидивирующих приступов мигрени и при отмеченном эффекте после приема первой дозы можно использовать препарат повторно в течение последующих 24 часов, но не более 300 мг в сутки.

## **Побочные действия**

*Часто ( $\geq 1/10$ ):* головокружение, сонливость, нарушение чувствительности, включая парестезию и гипестезию, транзиторное повышение артериального давления вскоре после приема препарата, «приливы», ощущение удушья, тошнота, рвота (связь с приемом препарата не установлена), ощущение сдавления в грудной клетке, затылке, гортани, миалгии, боль, чувство жара, холода, напряжения или сжатия, слабость, усталость;

*Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ):* незначительные изменения функциональных показателей печени;

*Частота неизвестна:* симптомы гиперчувствительности от кожных реакций (крапивница) до редких случаев анафилактического шока, судороги, тремор, дистония, нистагм, скотома, диплопия, изменение поля зрения, снижение остроты зрения, включая необратимое снижение остроты зрения, брадикардия, тахикардия, усиленное сердцебиение, аритмия, преходящие изменения ЭКГ ишемического типа, спазм коронарных артерий, стенокардия, инфаркт миокарда, гипотензия, синдром Рейно, ишемический колит, диарея, ригидность затылочных мышц, артралгии, страх, гипергидроз.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к суматриптану или другим компонентам препарата
- ишемическая болезнь сердца (стенокардия, стенокардия Принцметала, состояние после перенесенного инфаркта) и другие заболевания сердечно-сосудистой системы
- нарушение мозгового кровообращения (мозговой инсульт, транзиторная ишемия мозга)
- нарушения периферического кровообращения
- неконтролируемая гипертензия, артериальная гипертензия умеренной и тяжелой степени
- одновременное применение с ингибиторами моноаминоксидазы (Сумамигрен возможно применять по истечении 14 дней после лечения ингибиторами моноаминоксидазы)
- одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими эрготамин или его производные, как например, дигидроэрготамин и

метисергид, или другими лекарственными средствами из группы агонистов рецепторов 5-НТ<sub>1</sub> (Сумамигрэн возможно применять по истечении 24 часов после лечения препаратами, содержащими эрготамин или его производными)

- тяжелая печеночная недостаточность
- эпилепсия
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- беременность и период лактации
- возраст старше 65 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Лекарственное средство не следует принимать с:

- препаратами, содержащими эрготамин и его производными (например, дигидроэрготамин или метисергид)
- ингибиторами моноаминоксидазы, которые снижают клиренс суматриптана (смотри: «Противопоказания»)
- селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, например: флуоксетином, флувоксамином, пароксетином, серталином (могут отмечаться слабость, повышенная возбудимость, отсутствие координации)
- травой зверобоя - возможно усиление серотонинергических эффектов
- моклобемидом - повышается его биодоступность

Если одновременное применение этих лекарственных средств необходимо, пациент должен оставаться под врачебным контролем.

### **Особые указания**

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

Сумамигрэн не показан для применения у пациентов с гемиплегической, базиллярной и офтальмоплегической мигренью.

Сумамигрэн не следует применять у пациентов с высоким риском развития сердечно-сосудистых заболеваний (например, пациенты с гипертензией, семейной гиперхолестеринемией, сахарным диабетом, курящие, тучные пациенты, женщины в постменопаузальном периоде, мужчины старше 40 лет) без предварительной оценки функционального состояния этой системы.

После приема Сумамигрэн может наступить транзиторная боль и ощущение сдавливания грудной клетки и гортани. Эти симптомы могут свидетельствовать об ишемической болезни сердца. В случае их наступления, рекомендуется отменить лекарственный препарат и провести соответствующие исследования.

Сумамигрэн может вызвать кратковременное повышение давления крови и повышение периферического сосудистого сопротивления. Лекарственное средство следует очень осторожно применять у пациентов с гипертонической болезнью.

Сумамигрэн следует осторожно применять при печеночной или почечной недостаточности, а также у больных с эпилепсией в анамнезе.

Сумамигрэн не следует применять в случае наступления нетипичной головной боли, так как она может быть симптомом мозгового инсульта, кровотечения или транзиторной ишемии мозга. У пациентов с мигренью существует повышенный риск развития этих заболеваний.

Сумамигрэн может вызвать анафилактические реакции, иногда угрожающие жизни, особенно у пациентов с аллергией в анамнезе.

Препарат содержит лактозы моногидрат, поэтому его не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы типа Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

В период лечения препаратом Сумамигрэн может развиваться сонливость, поэтому необходимо предупредить пациента об опасности, связанной с управлением транспортных средств и обслуживанием механизмов.

### **Передозировка**

*Симптомы:* усиление выраженности побочных эффектов. При передозировке необходимо отменить препарат.

*Лечение:* симптоматическое.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 2 или 6 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой.

По 1 (по 2 или 6 таблеток) контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

5 лет

Не применять препарат по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Наименование и страна организации-производителя/упаковщика**

Фармацевтический завод "ПОЛЬФАРМА" АО, Польша

**Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения**  
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

***Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)***

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81  
Номер телефона +7 7252 (561342)  
Номер факса +7 7252 (561342)  
Адрес электронной почты [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)

***Наименование, адрес организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81,  
Номер телефона +7 7252 (561342) Номер факса +7 7252 (561342)  
Адрес электронной почты [infomed@santo.kz](mailto:infomed@santo.kz)

