

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 25.11.2022 № 27475
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Сумамигрэн, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Сумамигрэн, 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: суматриптана сукцинат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сумамигрэн и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сумамигрэн
3. Прием препарата Сумамигрэн
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Сумамигрэн
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. **Что из себя представляет препарат Сумамигрэн и для чего его применяют**

Препарат Сумамигрэн содержит действующее вещество суматриптана сукцинат, который является противомигренозным средством.

Показания к применению

Купирование (прекращение) приступов мигрени с аурой или без нее.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 25.11.2022 № 27475
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

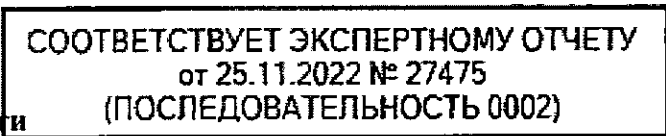
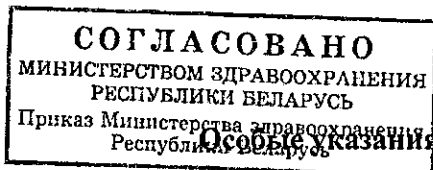
Очень следует знать перед приемом препарата Сумамигрэн

Противопоказания

Не принимайте препарат Сумамигрэн:

- если у Вас аллергия на суматриптан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (см. «Препарат Сумамигрэн содержит лактозы моногидрат и краситель пунцовый [Понсо 4 R]»);
- если у Вас гемиплегическая, базилярная и офтальмоплегическая формы мигрени;
- если у Вас ишемическая болезнь сердца (ИБС) (в т. ч. инфаркт миокарда, постинфарктный кардиосклероз, стенокардия Принцметала), а также наличие симптомов, позволяющих предположить наличие ИБС;
- если у Вас окклюзионные заболевания периферических сосудов;
- если у Вас имеется или был в прошлом инсульт или транзиторная ишемическая атака;
- если у Вас повышенное артериальное давление II–III степени тяжести;
- если у Вас неконтролируемое повышенное артериальное давление;
- если Вы одновременно принимаете эрготамин или его производные (включая метизергид) (см. «Другие препараты и препарат Сумамигрэн»);
- если Вы одновременно принимаете другие триптаны/агонисты рецептора 5-HT₁ (см. «Другие препараты и препарат Сумамигрэн»);
- если Вы применяете Сумамигрэн на фоне приема ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) или ранее, чем через 2 недели после их отмены (см. «Другие препараты и препарат Сумамигрэн»);
- если у Вас выраженные нарушения функции печени и/или почек;
- если Ваш возраст до 18 лет и старше 65 лет (безопасность и эффективность не установлена) (см. «Пациенты пожилого возраста» и «Дети и подростки»);
- если Вы беременны (см. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- если Вы кормите грудью (см. «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.



Особые указания и меры предосторожности

Суматриптан следует назначать только в том случае, если диагноз мигрени не вызывает сомнения, при этом применять его следует как можно раньше после начала приступа мигрени, хотя он одинаково эффективен при использовании на любой стадии приступа. Препарат нельзя использовать в профилактических целях.

Перед приемом препарата Сумамигрэн проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас контролируемое повышенное артериальное давление I степени тяжести, так как в отдельных случаях на фоне приема наблюдалось транзиторное повышение артериального давления и периферического сопротивления сосудов;
- у Вас заболевания, при которых могут изменяться всасывание, метаболизм или выведение препарата (например, нарушение функции почек или печени);
- у Вас эпилепсия и наличие других факторов риска в истории болезни, сопровождающихся снижением порога судорожной готовности, поскольку у таких пациентов возможно развитие судорог на фоне приема суматриптана. Сопутствующее применение других триптанов/агонистов рецептора 5HT₁ с суматриптаном не рекомендуется.
- у Вас гиперчувствительность (аллергия) к сульфаниламидам, потому что у этих пациентов применение суматриптана может вызвать аллергические реакции, выраженность которых варьирует от кожных проявлений до анафилаксии;
- у Вас риск сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе, если Вы:
 - o женщины в постменопаузальном периоде
 - o мужчины в возрасте старше 40 лет
 - o пациенты с факторами риска развития ишемической болезни сердца (ИБС)
 - o курящие и/или использующие никотинзаместительную терапию;
- Вы принимаете антидепрессанты группы СИОЗС (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина) или СИОЗСН (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина) - см. ниже раздел «Другие препараты и препарат Сумамигрэн».

После приема суматриптана могут возникать преходящие интенсивные боли и стеснение в груди, распространяющееся на область шеи. Если Вы испытываете данные симптомы, обратитесь за консультацией к Вашему врачу.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 25.11.2022 № 27475
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

злоупотребление лекарственными препаратами, предназначенными для прекращения

приступов мигрени, ассоциировано с усилением головных болей у чувствительных пациентов (головная боль, связанная со злоупотреблением лекарственными препаратами). В случае развития или подозрения на головную боль, связанную со злоупотреблением лекарственными препаратами, необходимо обратиться к врачу. При этом следует рассмотреть возможность отмены препарата.

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет ограничен и применение суматриптана у пациентов в возрасте старше 65 лет не рекомендуется.

Дети и подростки

Дети и подростки в возрасте младше 18 лет не должны принимать этот препарат. Неизвестно, является ли безопасным и эффективным этот препарат при использовании его у детей и подростков в возрасте младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Сумамигрэн

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие лекарственные препараты. Это связано с тем, что Сумамигрэн может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов, а также некоторые другие лекарственные препараты могут повлиять на Сумамигрэн. Вы должны сообщить своему врачу, если принимаете:

- эрготамин, который также назначают для лечения мигрени, или аналогичные препараты, например, метисергид (см. «Противопоказания»);
 Не принимайте Сумамигрэн одновременно с этими препаратами. Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до использования препарата Сумамигрэн. Не менее 6 часов после приема препарата Сумамигрэн не принимайте никаких лекарственных препаратов, содержащих эрготамин или подобные ему соединения.
- другие триптаны/агонисты 5-НТ₁ рецепторов (такие как наратриптан, ризатриптан, золмитриптан), также применяемые для лечения мигрени (см. «Противопоказания»);
 Не принимайте препарат Сумамигрэн одновременно с этими препаратами. Прекратите прием этих препаратов не менее, чем за 24 часа до использования препарата Сумамигрэн. Не принимайте другие триптаны/агонисты 5-НТ₁ рецепторов в течение как минимум 24 часов после использования препарата Сумамигрэн.
- ИМАО, назначаемые для лечения депрессии;

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
 от 25.11.2022 № 27475
 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Используйте препарат Сумамигрэн, если Вы принимали их в течение последних 2

недель.

- **СИОЗС и СИОЗСН**, назначаемые для лечения депрессии;

Одновременный прием препарата Сумамигрэн с этими препаратами может вызвать серотониновый синдром (ряд симптомов, который может включать беспокойство, спутанность сознания, потливость, галлюцинации, усиление рефлексов, мышечные спазмы, озноб, учащенное сердцебиение и дрожь). Немедленно сообщите врачу, если у Вас появились эти симптомы.

- **зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*)**

Совместный прием препарата Сумамигрэн и растительных средств, содержащих зверобой продырявленный, может повысить риск развития нежелательных реакций.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте данный препарат при беременности.

Грудное вскармливание

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание. В случае приема препарата грудное вскармливание возможно не ранее, чем через 24 часа.

Управление транспортными средствами или работа с механизмами

У пациентов с мигренью может возникать сонливость, связанная, как с самим заболеванием, так и с приемом суматриптана, поэтому они должны быть особенно осторожными при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

Препарат Сумамигрэн содержит лактозы моногидрат и краситель пунцовый [Понсо 4 R]

Данный препарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Таблетки 50 мг содержат краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124), который может вызывать аллергические реакции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

3. Прием препарата Сумамигрэн

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 50 мг. Некоторым пациентам может потребоваться более высокая доза – 100 мг.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Рекомендованная доза - 50 мг.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время приема пищи или натошак, препарат следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если симптомы мигрени не исчезают и не уменьшаются после приема первой дозы препарата

Для прекращения этого же приступа повторно принимать препарат не следует. В этом случае лечение можно осуществлять с помощью других обезболивающих препаратов, которые рекомендовал Ваш врач. Однако препарат можно применять для прекращения последующих приступов мигрени.

Если Вы почувствовали улучшение после первой дозы, а затем симптомы возобновились

Вы можете принять вторую дозу препарата в течение следующих 24 ч, при условии, что интервал между приемом составляет не менее 2 ч. Максимальная суточная доза суматриптана не должна превышать 300 мг.

Если Вы приняли препарата Сумамигрэн больше, чем следовало

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь**СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ**

от 25.11.2022 № 27475

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пациентов предрасполагающих факторов выявлено не было); тремор (быстрые сокращения

мышц тела или дрожь в конечностях непроизвольного характера), дистония (непроизвольные мышечные спазмы), нистагм (непроизвольные колебательные движения глаз высокой частоты), скотома (участок полного или частичного выпадения поля зрения); тревога, диплопия (двойное зрение), мелькание перед глазами, снижение остроты зрения, частичная преходящая или стойкая потеря зрения. Однако следует иметь в виду, что нарушения зрения могут быть связаны с самим приступом мигрени. Брадикардия (снижение частоты сердечных сокращений), тахикардия (повышение частоты сердечных сокращений), снижение артериального давления, нарушения сердечного ритма, преходящие изменения ЭКГ по ишемическому типу, инфаркт миокарда, спазм коронарных артерий, стенокардия, синдром Рейно (расстройство артериального кровообращения в сосудах конечностей); ощущение сердцебиения, ишемический колит (нарушение кровообращения в сосудах толстого кишечника), диарея (частый и жидкий стул), ригидность затылочных мышц (стойкое возбуждение мышечных тканей задней поверхности шеи), артралгия (боль в суставах), гипергидроз (повышенная потливость).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-99-02

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬПриказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)Сайт: <http://www.ndda.kz>*Российская Федерация*

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7(495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/people>**5. Хранение препарата Сумамигрэн**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте этот препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке. Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сумамигрэн содержит:

Действующим веществом является суматриптана сукцинат.

Сумамигрэн, 50 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 70,00 мг суматриптана сукцината, что эквивалентно 50,00 мг суматриптана.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный.

Оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат, краситель

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАЩЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

пунктовый [Понсо 4 R] (E124).

Сумамигрэн, 100 мг

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 140,00 мг суматриптана сукцината, что эквивалентно 100,00 мг суматриптана.

Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, тальк, кремния диоксид коллоидный.

Оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк, титана диоксид, триэтилцитрат.

Внешний вид препарата Сумамигрэн и содержимое его упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Сумамигрэн, 50 мг

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-розового цвета, с делительной риской с одной стороны, на изломе белого цвета.

Сумамигрэн, 100 мг

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, на изломе белого цвета.

По 2 или 6 таблеток в блистер из фольги алюминиевой твердой, покрытой лаком, и ламината для холодного формования. 1 блистер по 2 или 6 таблеток или 2 блистера по 6 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2022 № 27475
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

Республика Казахстан

АО «Химфарм», г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Телефон: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>.

Листок-вкладыш пересмотрен