**ІНСТРУКЦІЯ**

**для медичного застосування лікарського засобу**

**СУМАМІГРЕН**

(SUMAMIGREN)

Склад:

діюча речовина: sumatriptan;

1 таблетка містить 50 мг або 100 мг суматриптану, що відповідає 70 мг або 140 мг суматриптану сукцинату відповідно;

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

оболонка: гіпромелоза; макрогол 6000; тальк; титану діоксид (Е 171); триетилцитрат та лак з барвником кошеніль червона А (Е 124) для таблеток 50 мг.

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

*50 мг:* таблетки, вкриті оболонкою, довгасті, двоопуклі, світло-рожевого кольору з розподільчою рискою з одного боку;

*100 мг:* таблетки, вкриті оболонкою, довгасті, двоопуклі, білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Препарати, що застосовуються для лікування мігрені. Селективний агоніст $5HT_1$-рецепторів серотоніну. Суматриптан.

Код АТХ N02C C01.

*Фармакологічні властивості.*

Фармакодинаміка.

Суматриптан є специфічним селективним агоністом рецепторів серотоніну 5-$HT_{ID}$. Він не впливає на інші підтипи рецепторів серотоніну (5-$HT_2$-5-$HT_7$). Ці рецептори містяться, головним чином, у черепно-мозкових кровоносних судинах. В експериментальних дослідженнях було встановлено, що суматриптан чинить селективну вазоконстрикторну дію на судини у системі сонних артерій, але не впливає на мозковий кровообіг. Система сонних артерій постачає кров

до екстра- та інтракраніальних тканин, наприклад мозкових оболонок. Внаслідок розширення цих судин розвивається мігрень. Додатково за допомогою експериментальних даних було доведено, що суматриптан гальмує активність трійчастого нерва. Це два можливі механізми, через які виявляється антимігренева активність суматриптану.

Клінічний відгук починається приблизно через 30 хвилин після прийому 100 мг пероральної дози. Рекомендована пероральна доза суматриптану становить 50 мг, хоча напади мігрені розрізняються за ступенем тяжкості як у одного пацієнта, так і у різних пацієнтів.

Дози 25–100 мг продемонстрували більш високу ефективність, ніж плацебо у клінічних випробуваннях, але 25 мг є статистично значно менш ефективною дозою, ніж 50 і 100 мг.

У плацебоконтрольованих клінічних дослідженнях оцінювали безпеку та ефективність перорального прийому суматриптану приблизно у 800 дітей і підлітків, які страждали на мігрень, віком від 10 до 17 років. Ці дослідження не змогли продемонструвати значимі відмінності у полегшенні головного болю через 2 години між плацебо і будь-якою дозою суматриптану. Профіль небажаних ефектів при пероральному застосуванні суматриптану у підлітків віком 10–17 років був подібним до того, який спостерігався у дослідженнях у дорослих пацієнтів.

Фармакокінетика.

Абсорбція

Період напіввиведення суматриптану з плазми крові становить приблизно 2 години. Всмоктування суматриптану після прийому відбувається швидко; 70 % максимальної концентрації у плазмі крові досягається через 45 хвилин, а її середнє значення після прийому дози 100 мг становить 54 нг/мл. Середня біодоступність суматриптану у пероральній формі становить 14 %, частково з урахуванням метаболізму, а частково внаслідок неповного всмоктування.

Розподіл

Незначною мірою суматриптан зв’язується з білками плазми крові (14–21 %). Середній об’єм розподілу – 170 л. Середній загальний кліренс плазми – 3160 мл/хв, а середній нирковий кліренс плазми крові – близько 260 мл/хв.

Виведення

Період напіввиведення препарату з організму становить приблизно 2 години, хоча є дані про довший кінцевий період напіввиведення.

Виведення лікарського препарату поза нирками становить близько 80 % загального кліренсу. Суматриптан метаболізується переважно з участю моноамінооксидази А. Основний продукт метаболізму – аналог індолоцтової кислоти – виводиться із сечею у вигляді вільної кислоти та глюкуронатів. Дія на рецептори 5-$HT_1$ і 5-$HT_2$ не встановлена. Метаболіти, які утворюються у менших кількостях, не визначені.

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

## Клінічні характеристики.

Показання.

Для швидкого полегшення стану при нападах мігрені, з аурою чи без неї.

*Протипоказання.*

- Гіперчутливість до суматриптану або до будь-якого компонента лікарського засобу.

- Інфаркт міокарда в анамнезі або ішемічна хвороба серця, коронарний вазоспазм (стенокардія Принцметала), порушення периферичного кровообігу, включаючи ішемію кишечнику, застосування пацієнтам, у яких відзначені симптоми, характерні для ішемічної хвороби серця.

- Інсульт або минуще порушення мозкового кровообігу в анамнезі.

- Тяжка печінкова недостатність.

- Помірна або тяжка артеріальна гіпертензія та легка неконтрольована артеріальна гіпертензія.

- Одночасний прийом препаратів, що містять ерготамін або похідні ерготаміну, включаючи дигідроерготамін та метисергід (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

- Одночасний прийом препаратів, що містять інгібітори моноамінооксидази (Сумамігрен можна приймати через 14 діб після останнього прийому інгібіторів МАО).

- Супутнє застосування будь-якого агоніста триптан/5-гідрокситриптамін-рецепторів (5-$HT_1$) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

Дані щодо сумісного застосування з лікарськими засобами, що містять ерготамін або інші агоністи триптан/5-$HT_1$-рецепторів, обмежені. Теоретично можливі пролонговані вазоспастичні реакції, тому таке сумісне застосування протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

Часовий проміжок, якого слід дотримуватися між прийомом суматриптану та лікарських засобів, що містять ерготамін або інші агоністи триптан/5-$HT_1$-рецепторів, невідомий. Це залежить від доз та типу лікарських засобів, що застосовуються. Оскільки ці ефекти можуть бути підсилені прийомом Сумамігрену, необхідно дотримуватися 24-годинного інтервалу між прийомом препаратів, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-$HT_1$-рецепторів, та прийомом Сумамігрену. Відповідно препарати, що містять ерготамін та інші агоністи триптан/5-$HT_1$-рецепторів, не можна застосовувати протягом 6 годин після прийому Сумамігрену.

Взаємодія може виникнути між суматриптаном та інгібіторами МАО, тому одночасне їх застосування протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

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 (СІЗЗС) та суматриптану. Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному застосуванні триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (ІЗЗСН) (див. розділ «Особливості застосування»).

Особливості застосування.

Суматриптан слід приймати тільки у разі діагностованої мігрені.

Сумамігрен не застосовувати 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 мають підвищений ризик виникнення цереброваскулярних порушень (інсульт, минуще порушення мозкового кровообігу).

Застосування суматриптану у деяких пацієнтів спричиняє 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 постменопаузному періоді, чоловіки віком від 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 у поодиноких випадках у пацієнтів з недіагностованою хворобою серця зустрічаються серйозні кардіологічні ускладнення.

З обережністю Сумамігрен слід призначати пацієнтам, які перебувають під наглядом з приводу артеріальної гіпертензії, оскільки у невеликої кількості пацієнтів може спостерігатися 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 (СІЗЗС) та суматриптану. Є повідомлення про розвиток серотонінового синдрому при одночасному прийомі триптанів та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреаліну (ІЗЗСН). Якщо одночасне застосування Сумамігрену та СІЗЗС/ІЗЗСН є клінічно виправданим, бажано, щоб було проведено попереднє обстеження пацієнтів. Не рекомендується одночасно застосовувати суматриптан із будь-яким триптан/5-$HT_1$-агоністом.

Сумамігрен слід з обережністю призначати пацієнтам зі значним порушенням всмоктування,

метаболізму або виведення ліків, наприклад при нирковій та печінковій недостатності (індекс А або В за Чайльдом-П'ю).

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, минущого ішемічного нападу або внутрішньочерепної кровотечі. Пацієнти з мігренню мають ризик цих захворювань.

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

У пацієнтів з відомою гіперчутливістю до сульфаніламідів можуть спостерігатися алергічні реакції після застосування Сумамігрену. Реакції можуть проявлятися у 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 спричиняти посилення головного болю. Якщо у пацієнта виявляється або є підозра на таку причину головного болю, він має припинити застосування лікарського засобу і звернутися до лікаря. У пацієнтів, у яких часто або щодня болить голова, незважаючи на регулярне застосування знеболювальних лікарських засобів, слід встановити причину головного болю.

Побічні реакції можуть виникати частіше під час сумісного застосування триптанів та препаратів з трав, що містять траву звіробою (Hypericum perforatum).

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

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Таблетки по 50 мг містять барвник кошеніль червона А (Е 124), що може викликати алергічні реакції.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Період вагітності

Є дані, про результати застосування суматриптану в терапії понад 1000 жінок в період першого триместру вагітності. Хоча ці дані є недостатніми для остаточних висновків, вони не свідчать про зростання ризику уроджених пороків розвитку. Досвід застосування суматриптану в період другого та третього триместру вагітності є обмеженим.

Аналіз даних експериментальних досліджень на тваринах не свідчить про наявність безпосереднього шкідливого впливу на пери- або постнатальний розвиток. Втім є свідчення про зниження внутрішньоутробної виживаності у тварин.

Застосування суматриптану можливе лише у випадках, коли очікувана користь для матері перевищує можливі ризики для плода.

Період лактації

Було продемонстровано, що при підшкірному введенні суматриптан потрапляє в грудне молоко.

Експозицію у малюка можна мінімізувати, якщо утримуватись від грудного годування протягом 12 годин після прийому препарату.

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

Дослідження впливу на здатність до керування автотранспортними засобами або іншими механізмами не проводились.

Сонливість може стати наслідком як мігрені, так і її лікування Сумамігреном, тому слід уникати керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

***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 стадії.

Рекомендована доза Сумамігрену для дорослих – 50 мг. В окремих випадках доза може бути підвищена до 100 мг. Для досягнення відповідного дозування слід застосовувати таблетки з відповідним вмістом діючої речовини.

Якщо доза лікарського засобу виявиться неефективною, не потрібно застосовувати ще одну дозу під час цього ж нападу. Наступну дозу Сумамігрену можна застосувати під час наступних нападів.

Якщо пацієнт відреагував на першу дозу, але симптоми відновлюються, другу дозу можна застосувати протягом наступних 24 годин, інтервал між цими дозами повинен бути не менше 2 годин. Загальна добова доза протягом будь-яких 24 годин не повинна перевищувати 300 мг.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи водою.

*Пацієнти літнього віку (понад 65 років)*

Досвіду застосування суматриптану для лікування пацієнтів віком від 65 років недостатньо. Хоча фармакокінетика препарату не відрізняється від такої в осіб молодого віку, доки не будуть одержані додаткові клінічні дані, призначення Сумамігрену пацієнтам літнього віку не

рекомендується.

*Діти.*

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

***Передозування.***

Дози, що перевищували 400 мг (перорально), не спричиняли інших побічних дій, крім зазначених.

Якщо сталося передозування, слід спостерігати за хворим не менше 10 годин і застосовувати звичайні підтримувальні заходи.

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

***Побічні реакції.***

З боку нервової системи

Запаморочення, сонливість, порушення чутливості, включаючи парестезії і гіпестезії.

З боку серцево-судинної системи

Транзиторне підвищення артеріального тиску одразу після прийому препарату, припливи крові.

З боку дихальної системи

Задишка.

З боку травної системи

Нудота та блювання, що виникають у деяких пацієнтів, але їх зв’язок із застосуванням Сумамігрену до кінця не з’ясований.

З боку скелетно-м’язової системи та сполучних тканин

Наведені нижче симптоми зазвичай є минущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло. Відчуття тяжкості, міалгія.

Загальні розлади

Наведені нижче симптоми зазвичай є минущими, можуть мати інтенсивний характер і впливати на будь-яку частину тіла, включаючи грудну клітку і горло. Біль, відчуття тепла або

холоду, стискання або напруженості.

Наведені нижче симптоми головним чином мають легкий або помірний характер і є минущими. Відчуття слабкості, втомлюваність.

Повідомляли про випадки посилення болю після травми та посилення болю при запаленні – частота невідома.

Лабораторні дані

Спостерігалися незначні зміни у функціональних печінкових тестах.

Постмаркетингові дані

Імунна система

Реакції гіперчутливості – від шкірної гіперчутливості до випадків анафілаксії, кропив'янка.

Нервова система

Судоми. Хоча деякі з цих випадків відзначались у хворих із судомами або зі станами, що можуть до них призвести, в анамнезі, є випадки розвитку судом у пацієнтів без будь-якої схильності до них.

Тремор, дистонія, ністагм, скотома, тривожність.

Органи зору

Мерехтіння, диплопія, зниження гостроти зору. Втрата зору (зазвичай минуща). Однак порушення зору можуть бути наслідком самого нападу мігрені.

Серцево-судинна система

Брадикардія, тахікардія, посилене серцебиття, порушення ритму, транзиторні ішемічні зміни на ЕКГ, спазм коронарних артерій, стенокардія, інфаркт міокарда, гіпотензія, хвороба Рейно.

Травна система

Ішемічний коліт, діарея, дисфагія.

*Скелетно-м'язова* система та сполучна тканина

Ригідність м'язів шиї, артралгія.

Психічні порушення

Збудження.

Шкіра та підшкірна тканина

Гіпергідроз.

Дихальна система

Ангіна.

**Термін придатності.**

5 років.

## Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

## Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фармацевтичний Завод «Польфарма» С.А./

Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща/

19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.